

中央社会保険医療協議会 総会（第 528 回） 議事次第

令和4年9月14日(水) 11:00～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- DPC対象病院の合併に係る報告について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 再審査の評価終了後の最適使用推進ガイドラインの改定について
- その他

医療機器の保険適用について（令和4年12月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	nodoca（ノドカ）	アイリス株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		—	—	2

区分R（再製造）

	販売名	企業名	保険償還価格	再製造係数	外国平均 価格との比	頁数
②	再製造心腔内超音波カテーテ ルV（日本ストライカー）	日本ストライカー株式会社	209,000 円	0.7	0.95	6

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 nodoca（ノドカ）
 保険適用希望企業 アイリス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
nodoca （ノドカ）	C 2（新機能・新技術）	本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織（扁桃やリンパ濾胞を含む）等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
nodoca （ノドカ）	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。			

○ 準用技術料

D 2 9 6 - 2 鼻咽腔直達鏡検査 220 点

（内視鏡検査）通則 3 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合は、1 回につき 70 点とする。

（内視鏡検査）通則 4 写真診断を行った場合は、使用したフィルムの費用として、購入価格を 10 円で除して得た点数を所定点数に加算する。 15 点

Ⅲ 医科点数表の第 2 章第 4 部及び別表第二歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）の第 2 章第 4 部に規定するフィルム及びその材料価格
 019 画像記録用フィルム （4） B 4 150 円

○ 留意事項案

- (1) インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用しインフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合に、区分番号「D 2 9 6 - 2」に掲げる鼻咽腔直達鏡検査、「(内視鏡検査) 通則 3」に掲げる当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合及び「(内視鏡検査) 通則 4」に掲げる「写真診断を行った場合」の「使用したフィルムの費用」である「019 画像記録用フィルム (4) B 4」を「10円で除して得た点数」を合算した点数を準用して算定する。
- (2) 当該検査は、発症後48時間以内実施した場合に限り算定することができる。
- (3) 一連の治療期間において当該検査と区分番号「D 0 1 2」に掲げる感染症免疫学的検査の「22」 インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は併せて算定できない。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
nodoca (ノドカ)	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料

D299 喉頭ファイバースコープ 600 点

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：3 年度

推定適用患者数：2,368 万人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本医療機器使用患者数：1,302,400 人

予測販売金額：39.7 億円

製品概要

1 販売名	nodoca(ノドカ)
2 希望企業	アイリス株式会社
3 使用目的	本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。

製品特徴

・本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。



インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞(画面中央)

4 構造・原理

臨床上的有用性

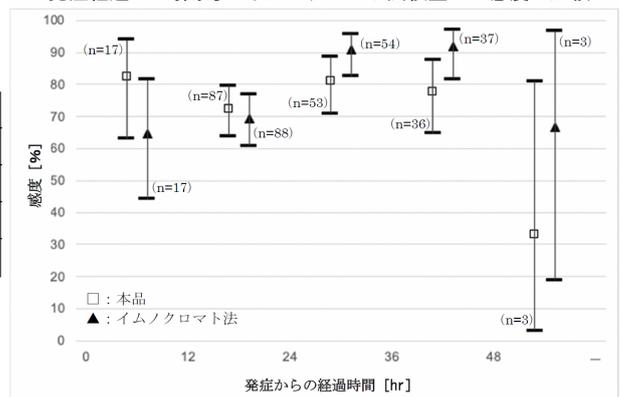
国内11施設において、PCR法検査及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した結果は以下のとおりである。

PCR法検査との比較

		PCR		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	149	55	204
	陰性	47	408	455
	計	196	463	659

陽性一致率: 76.0%
陰性一致率: 88.1%
全体一致率: 84.5%

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



薬機法に基づく添付文書より引用

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）
 保険適用希望企業 日本ストライカー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	R（再製造）	本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサーを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。本品は、再製造単回使用医療機器である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原型医療機器	再製造係数	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	209,000 円	168 心腔内超音波プローブ （1）標準型 299,000 円	0.7	0.95	—

○ 定義案

「168 心腔内超音波プローブ」の定義について、下線部のように変更する。

168 心腔内超音波プローブ

（1）定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」あつて、一般的名称が「中心循環系血管内超音波カテーテル」又は「再製造中心循環系血管内超音波カテーテル」であること。
- ② 心臓及び大血管の画像診断を目的に使用する、フェイズドアレイ式の超音波トランスデューサーが内蔵されたイメージングカテーテルであること。
- ③ 断層撮影法、Mモード法及びドプラ法の機能を有すること。

（2）機能区分の考え方

磁気センサーの有無により、標準型、磁気センサー付き又は再製造（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 磁気センサー付き

電気生理学的検査において多電位差測定に必要な情報処理を行う三次元カラーマッピングシステムとともに使用するための磁気センサーを有すること。

③ 再製造

ア 標準型

i ②に該当しないこと。

ii ①標準型の再製造品であること。

○ 留意事項案

168 心腔内超音波プローブの留意事項に、下線部を追記する。

168 心腔内超音波プローブ

(1) 磁気センサー付きを算定する場合は、区分番号「K 5 9 5」経皮的カテーテル心筋焼灼術の「注1」三次元カラーマッピング加算は算定できない。

(2) 再製造の標準型を使用する場合は、再製造品であることについて文書を用いて患者に説明すること。

○ 関連技術料

D 2 0 6 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

1 右心カテーテル 3,600 点

2 左心カテーテル 4,000 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	原型医療機器	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	209,300 円	168 心腔内超音波プローブ（1）標準型 299,000 円	0.96	—

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：232,797 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：6,356 人

予測販売金額：13.3 億円／年間

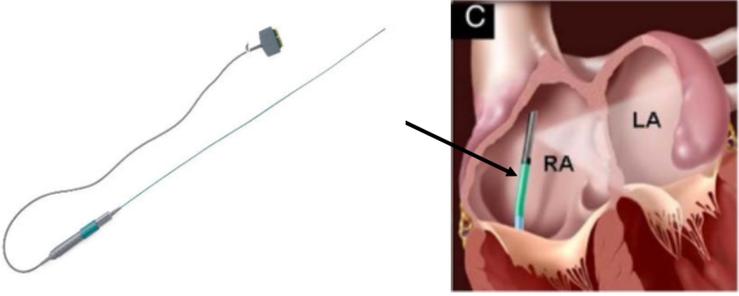
○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）	1,950 米ドル (218,400 円)	—	—	—	—	218,400 円

*為替レート（令和3年6月～令和4年5月（申請直前の1年間）の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=112 円

製品概要

1 販売名	再製造心腔内超音波カテーテルV(日本ストライカー)
2 希望企業	日本ストライカー株式会社
3 使用目的	本品は、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。本品は、再製造単回使用医療機器である。
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品は、ViewFlex Xtra ICE カテーテル(アボットメディカルジャパン 合同会社)を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器であり、先端部に超音波を送受信するトランスデューサを内蔵し、心臓の構造及び血流の画像化を行うためのカテーテルである。 ・ 本品は、再製造時に新規部品と交換される部品はなく、すべて再生部品で構成される。その使用目的及び効果、機能、作動原理、使用方法は原型医療機器と同一である。 </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p>出典:企業提出資料</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本品の製造工程等は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令82号)」等において、再製造の品質、安全性を確保するための要求事項を満たしており、医薬品医療機器総合機構(PMDA)により本品の有効性及び安全性は、原型医療機器と同等と評価されている。

臨床検査の保険適用について（令和4年10月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	脳脊髄液中の細菌、ウイルス 及び酵母様真菌	マイクロアレイ法 (定性)	D023 微生物核酸同定・定量検査 21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝 子同時検出 1,700 点	2
②	E 3 (新項目)	ミスマッチ修復タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製	免疫組織化学染色 (免疫抗体法)	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色 (免疫抗体法) 病理組織標本作製 2,700 点	7

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 F i l m A r r a y 髄膜炎・脳炎パネル
 保険適用希望企業 ビオメリュー・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
F i l m A r r a y 髄膜炎・脳炎パネル	E3（新項目）	脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、 <i>Haemophilus influenzae</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> 、 <i>Streptococcus agalactiae</i> 、 <i>Streptococcus pneumoniae</i>)、ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>) の検出 (病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助)

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、 <i>Haemophilus influenzae</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> 、 <i>Streptococcus agalactiae</i> 、 <i>Streptococcus pneumoniae</i>)、 ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び	マイクロアレイ法 (定性)	1,700 点	D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査 21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出 1,700 点

酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>)			
---	--	--	--

○ 留意事項案

ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）

ア ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）は、関連学会が定めるガイドラインに基づき、問診、身体所見又は他の検査所見から髄膜炎又は脳炎が強く疑われる場合に、脳脊髄液中の病原体の核酸検出を目的として、マイクロアレイ法（定性）により、大腸菌、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、B群溶連菌、肺炎球菌、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、ヒトパレコウイルス、エンテロウイルス、単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス及びクリプトコックスの核酸検出を同時に行った場合に、区分番号「D023」微生物核酸同定・定量検査の「21」細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出の所定点数を準用し、一連の治療につき1回に限り算定する。なお、髄膜炎又は脳炎を疑う臨床症状又は検査所見及び医学的な必要性について診療報酬明細書の摘要欄に詳細に記載すること。

イ 本検査を実施する場合には、区分番号「D023 微生物核酸同定・定量検査」の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出に関する施設基準に係る届出を行っている保険医療機関で実施すること。

ウ 本検査は、小児科、神経内科、脳神経外科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている保険医療機関に限り算定する。

エ 一連の治療期間において別に実施した以下の検査については別に算定できない。

(イ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「11」のウイルス抗体価（定性・半定量・定量）（1項目当たり）において算定対象として掲げられているもののうち、サイトメガロウイルス、ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに関する検査

(ロ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「26」インフルエンザ菌（無莢膜型）抗原定性

(ハ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「35」クリプトコックス抗原定性

(ニ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「37」単純ヘルペスウイルス抗原定性

(ホ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「39」肺炎球菌莢膜抗原定性（尿・髄液）

(ヘ) 区分番号「D012」感染症免疫学的検査「44」単純ヘルペスウイルス抗

原定性（角膜）、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）

（ト）区分番号「D 0 2 3」微生物核酸同定・定量検査「16」の単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量

（チ）区分番号「D 0 2 3」微生物核酸同定・定量検査「18」のサイトメガロウイルス核酸検出

○準用技術料

D 0 2 3 微生物核酸同定・定量検査

21 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出 1,700 点

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、 <i>Haemophilus influenzae</i> 、 <i>Listeria monocytogenes</i> 、 <i>Neisseria meningitidis</i> 、 <i>Streptococcus agalactiae</i> 、 <i>Streptococcus pneumoniae</i>)、 ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び 酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>)	マイクロアレイ法	3,490 点	D023 18 サイトメガロウイルス核酸検出 825 点 D023 19 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 点×2 900 点 D012 35 クリプトコックス抗原定性 174 点 D012 26 インフルエンザ菌 (無莢膜型) 抗原定性 150 点 D012 39 肺炎球菌莢膜抗原定性 (尿・髄液) 193 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Escherichia coli</i> K1 (大腸菌 K1 株) 220 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Listeria monocytogenes</i> 220 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Neisseria meningitidis</i> (髄膜炎菌) 220 点 D018-3 細菌培養同定検査 3 血液又は穿刺液 : <i>Streptococcus agalactiae</i> (B 群溶連菌) 220 点 D012-44 単純ヘルペスウイルス抗原定性 (角膜) : ヒトヘルペスウイルス 6 210 点 D012 11 ウイルス抗体価 (定性・半定量・定量) (1 項目当たり) 79 点×2 158 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度

推定適用患者数 : 20,000 人/年間

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度 : 10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数 : 10,000 人/年間

予測販売金額 : 1.7 億円/年間

製品概要

1 販売名	FilmArray髄膜炎・脳炎パネル																																																						
2 希望企業	バイオメリュウ・ジャパン株式会社																																																						
3 使用目的	<p>脳脊髄液中の細菌 (<i>Escherichia coli</i> K1、<i>Haemophilus influenzae</i>、<i>Listeria monocytogenes</i>、<i>Neisseria meningitidis</i>、<i>Streptococcus agalactiae</i>、<i>Streptococcus pneumoniae</i>)、ウイルス (Cytomegalovirus、Human herpesvirus 6、Human parechovirus、Varicella zoster virus、Enterovirus、Herpes simplex virus 1、Herpes simplex virus 2) 及び酵母様真菌 (<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>) の検出 (病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助)</p>																																																						
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は、脳脊髄液を検体としてマイクロアレイ法により14種の細菌・ウイルス・酵母様真菌の核酸同定を同時に行い、髄膜炎及び脳炎の診断補助に用いる体外診断用医薬品である。 ・本品は、緊急を要する髄膜炎又は脳炎の病原体を約1時間以内に特定可能であるため、治療方針の早期決定が期待できる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">臨床上の有用性</p> <p>・本検査と既存の検査法を比較するため、脳脊髄液1560検体をそれぞれの方法で検査し陽性一致率および陰性一致率を評価したところ下表のとおり同等であった。なお、細菌は培養法、ウイルス及び酵母様真菌はPCR法と比較した。</p> </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">細菌</th> <th style="width: 25%;">陽性一致率</th> <th style="width: 25%;">陰性一致率</th> <th style="width: 25%;">ウイルス</th> <th style="width: 25%;">陽性一致率</th> <th style="width: 25%;">陰性一致率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Escherichia coli</i> K1</td> <td>100% (2/2)</td> <td>99.9% (1557/1558)</td> <td>Cytomegalovirus</td> <td>100% (3/3)</td> <td>99.8% (1554/1557)</td> </tr> <tr> <td><i>Haemophilus influenzae</i></td> <td>100% (1/1)</td> <td>99.9% (1558/1559)</td> <td>Enterovirus</td> <td>95.7% (44/46)</td> <td>99.5% (1507/1514)</td> </tr> <tr> <td><i>Listeria monocytogenes</i></td> <td>— (0/0)</td> <td>100% (1560/1560)</td> <td>Herpes simplex virus 1</td> <td>100% (2/2)</td> <td>99.9% (1556/1558)</td> </tr> <tr> <td><i>Neisseria meningitidis</i></td> <td>— (0/0)</td> <td>100% (1560/1560)</td> <td>Herpes simplex virus 2</td> <td>100% (10/10)</td> <td>99.9% (1548/1550)</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus agalactiae</i></td> <td>0.0% (0/1)</td> <td>99.9% (1558/1559)</td> <td>Human herpesvirus 6</td> <td>85.7% (18/21)</td> <td>99.7% (1532/1536)</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus pneumoniae</i></td> <td>100% (4/4)</td> <td>99.2% (1544/1556)</td> <td>Human parechovirus</td> <td>100% (9/9)</td> <td>99.8% (1548/1557)</td> </tr> <tr> <td>酵母用真菌</td> <td>陽性一致率</td> <td>陰性一致率</td> <td>Varicella zoster virus</td> <td>100% (4/4)</td> <td>99.8% (1548/1551)</td> </tr> <tr> <td><i>Cryptococcus neoformans/gattii</i></td> <td>100% (1/1)</td> <td>99.7% (1555/1559)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>	細菌	陽性一致率	陰性一致率	ウイルス	陽性一致率	陰性一致率	<i>Escherichia coli</i> K1	100% (2/2)	99.9% (1557/1558)	Cytomegalovirus	100% (3/3)	99.8% (1554/1557)	<i>Haemophilus influenzae</i>	100% (1/1)	99.9% (1558/1559)	Enterovirus	95.7% (44/46)	99.5% (1507/1514)	<i>Listeria monocytogenes</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 1	100% (2/2)	99.9% (1556/1558)	<i>Neisseria meningitidis</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 2	100% (10/10)	99.9% (1548/1550)	<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.0% (0/1)	99.9% (1558/1559)	Human herpesvirus 6	85.7% (18/21)	99.7% (1532/1536)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100% (4/4)	99.2% (1544/1556)	Human parechovirus	100% (9/9)	99.8% (1548/1557)	酵母用真菌	陽性一致率	陰性一致率	Varicella zoster virus	100% (4/4)	99.8% (1548/1551)	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	100% (1/1)	99.7% (1555/1559)			
細菌	陽性一致率	陰性一致率	ウイルス	陽性一致率	陰性一致率																																																		
<i>Escherichia coli</i> K1	100% (2/2)	99.9% (1557/1558)	Cytomegalovirus	100% (3/3)	99.8% (1554/1557)																																																		
<i>Haemophilus influenzae</i>	100% (1/1)	99.9% (1558/1559)	Enterovirus	95.7% (44/46)	99.5% (1507/1514)																																																		
<i>Listeria monocytogenes</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 1	100% (2/2)	99.9% (1556/1558)																																																		
<i>Neisseria meningitidis</i>	— (0/0)	100% (1560/1560)	Herpes simplex virus 2	100% (10/10)	99.9% (1548/1550)																																																		
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.0% (0/1)	99.9% (1558/1559)	Human herpesvirus 6	85.7% (18/21)	99.7% (1532/1536)																																																		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100% (4/4)	99.2% (1544/1556)	Human parechovirus	100% (9/9)	99.8% (1548/1557)																																																		
酵母用真菌	陽性一致率	陰性一致率	Varicella zoster virus	100% (4/4)	99.8% (1548/1551)																																																		
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	100% (1/1)	99.7% (1555/1559)																																																					

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名	ベンタナ OptiView	MLH1 (M1) PMS2 (A16-4) MSH2 (G219-1129) MSH6 (SP93)
保険適用希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	

販売名	決定区分	主な使用目的	
ベンタナ OptiView [MLH1 (M1) PMS2(A16-4) MSH2(G219-1129) MSH6(SP93)]	E3 (新項目)	[MLH1 タンパクの検出 PMS2 タンパクの検出 MSH2 タンパクの検出 MSH6 タンパクの検出]	<ul style="list-style-type: none"> ・ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 ・大腸癌における化学療法選択の補助

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色（免疫抗体法）	2,700 点	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 2,700 点

○ 準用技術料

N 0 0 5 - 3

P D - L 1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 2,700 点

○ 留意事項案

ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

- (1) ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製は、病理組織標本作製するにあたり免疫染色を行った場合に、次に掲げる場合において、患者1人につき1回に限り、区分番号「N 0 0 5 - 3」に掲げる P D -

L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を準用して算定できる。ただし、次に掲げるいずれか一つの目的で当該検査を実施した後に、それと別の目的で当該検査を実施した場合にあっても、別に1回に限り算定できることとし、同一の目的において区分番号「D004-2」に掲げる固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査若しくはリンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査を併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。なお、本検査をいずれか一つの目的で当該検査を実施した後に、それと別の目的で当該検査を実施する場合は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を詳細に記載すること。

ア 抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤の固形癌患者への適応を判定するための補助に用いる場合

イ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助に用いる場合

ウ 大腸癌における抗悪性腫瘍剤による治療法の選択の補助に用いる場合

(2) 早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的として、区分番号「D004-2」に掲げる悪性腫瘍検査の「1」の「イ」の「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるもののBRAF遺伝子検査を実施した場合にあつては、本検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ミスマッチ修復タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	免疫組織化学染色（免疫抗体法）	2,700 点	N005-3 PD-L1 タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：179,437 人

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：4 年度

本体外診断用医薬品患者数：66,950 人

予測販売金額：18.1 億円

製品概要

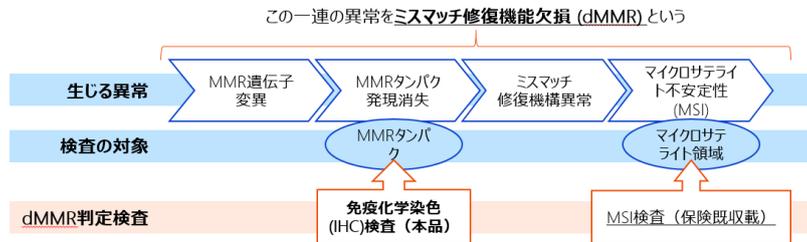
1 販売名	ベンタナ OptiView MLH1 (M1) PMS2 (A16-4) MSH2 (G219-1129) MSH6 (SP93)
2 希望企業	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	本品は、以下の目的のために使用される免疫組織化学染色である。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応を判定するための補助 ・ 大腸癌におけるリンチ症候群の診断の補助 ・ 大腸癌における化学療法の選択の補助

製品特徴

出典：企業提出資料

・本検査は、免疫組織化学染色法により、MMR タンパクのうち、特に中心的な働きをする4種（MLH1、PMS2、MSH2、MSH6）を直接染色・観察することで、その発現又は消失を測定しミスマッチ修復機能欠損を判定する検査である。

・本検査は自施設の自動免疫染色装置で検査を行うため、外注が必要なマイクロサテライト不安定性(MSI)検査に比べて結果返却までの期間を3～7日間短縮し、治療選択・患者管理を早期に適正化することが可能となる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

・本品とMSI検査は、大腸癌検体・それ以外の固形癌検体いずれにおいても、相関性は良好であった。大腸癌105例+その他固形癌30例での一致率(子宮内膜癌・胆道癌各6例、膵臓癌5例、胃癌4例、乳癌2例、神経内分泌癌・小腸癌・胸腺癌・肛門管癌・小細胞癌・食道癌・卵巣癌各1例)

大腸癌検体105例でのMSI検査と本品の一致率

大腸癌		MSI検査		計
		陰性	陽性	
本品	陰性	50例	1例	51例
	陽性	0例	54例	54例
計		50例	55例	105例

全体一致率：99.0% (104/105)
 陽性一致率：100% (50/50)
 陰性一致率：98.2% (54/55)

薬機法に基づく添付文書より引用

固形癌		MSI検査		計
		陰性	陽性	
本品	陰性	69例	1例	70例
	陽性	1例	64例	65例
計		70例	65例	135例

全体一致率：98.5% (133/135)
 陽性一致率：98.6% (69/70)
 陰性一致率：98.5% (64/65)

先進医療合同会議(令和4年6月9日)
(第111回先進医療会議、第134回先進医療技術審査部会)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
162	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブ療法	EGFR増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がん	ポートラーザ点滴静注液 (ネシツムマブ)	名古屋大学医学部附属病院	281万1千円 (6コース分)	12万1千円 (6コース分)	5万2千円 (6コース分)	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B128)

評価委員 主担当：真田
副担当：上村（夕） 副担当：佐藤 技術専門委員：長瀬

先進医療の名称	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブ療法
申請医療機関	名古屋大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>複数がん種において、EGFR(Epidermal growth factor receptor) 遺伝子増幅により EGFR が異常活性し腫瘍が増殖すること、EGFR 阻害薬の有効性を示した非臨床・臨床データが複数報告されていることから、EGFR 遺伝子増幅はがん種横断的にドライバー遺伝子かつ EGFR 阻害薬による治療標的になることが示唆されている。しかし、EGFR 遺伝子増幅陽性固形がんの頻度は低いことから、現在までに第 III 相試験で有効性が示された EGFR 遺伝子増幅を標的とした治療法がなく、がん種毎の標準治療が行われている。本研究では、標準治療に不応もしくは不耐である EGFR 増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんを対象として、肺がんの治療薬であるネシツムマブを用いた多施設共同第 II 相バスケット試験を行い、その有効性および安全性について評価する。</p> <p>○主要評価項目： 客観的奏効割合</p> <p>○副次評価項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 奏効期間 2) 無増悪生存期間 3) 全生存期間 4) 治療成功期間 5) 腫瘍制御割合 6) 腫瘍縮小割合 7) 治療開始前 EGFR copy number (CN) と有効性の関連 8) EGFR CN の変化 (治療開始前と 2 コース開始前) と有効性の関連 <p>○安全性評価項目： 有害事象発生割合</p> <p>○予定試験期間： 先進医療告示日～2024 年 12 月 (登録期間：～1 年 6 か月)</p> <p>○目標症例数： 22 例</p>

【実施体制の評価】 評価者： 真田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 実施体制等につき指摘事項を照会し、妥当に修正されたと考え「適」と判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【実施体制の評価】 評価者： 長瀬

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者： 佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 撤回に関する説明が若干わかりにくい（これまでのデータの利用を不可とするオプションが取れることが読み取りにくい）が、医師から説明があるであろうこと、同意撤回書には選択肢として示されていることから、許容されると判断した。補償は原則としてはないことになっている（医師の判断で臨床研究保険を用いることができることにはなっている）が、本研究計画の内容から、これも許容されると判断した。その他は適切と判断した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者： 上村（夕）

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の 対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織 との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>本試験は希少フラクションを対象としていること、がん種横断的に固形がんで有効性が期待できることから、複数のがん種を含む単アーム第Ⅱ相バスケット試験としての実施は適切と考える。また、Simon' s Two-Stage design を用いた 1st stage と 2nd stage に大別した試験デザインであり、1st stage で適格例 13 例中 2 例以上の奏効例が認められれば 2nd stage に進むことが計画されています。本試験の結果に基づき適切な開発対象等を検討し、薬事承認を目指した次治験につなげる試験として適切な研究計画であると考えます。</p>		
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 条件付き適 継続審議 不適		
予定症例数	22 例	予定試験期間	先進医療告示日 ～2024 年 12 月 (登録期間：～1 年 6 か月)
実施条件：			
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。） 希少がん種を対象に固形がんでがん種横断的に有効性を期待して複数のがん種を含む単群第Ⅱ相バスケット試験として計画されている。 各構成員からの照会事項に対しいずれも適切に修正されたと判断し、「適」とした。</p>			

評価者 構成員：山口 俊晴 先生

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブ療法
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	<input checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> [] </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント： ネシツムマブの適正使用につながる可能性のある重要な試験と位置づけられる

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：EGFR 遺伝子増幅陽性切除不能食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブ療法

適応症：EGFR 増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がん

内容：(先進性)

複数がん種において、EGFR 遺伝子増幅により EGFR が異常活性し腫瘍が増殖すること、EGFR 阻害薬の有効性を示した非臨床・臨床データが複数報告されていることから、EGFR 遺伝子増幅はがん種横断的にドライバー遺伝子かつ EGFR 阻害薬による治療標的になることが示唆されている。しかし、EGFR 遺伝子増幅陽性固形がんの頻度は低いことから、現在までに第 III 相試験で有効性が示された EGFR 遺伝子増幅を標的とした治療法がなく、がん種毎の標準治療が行われている。一方で、EGFR 遺伝子増幅陽性固形がんは、がん遺伝子パネル検査が保険償還される本邦においては実地臨床で一定の割合で検出されること、複数のがん種で予後不良であることが示されていることから unmet medical needs であること、ドライバー遺伝子を標的とした治療はがん種毎の標準治療と比べて有効性が高いとの報告があることから、本試験を実施する社会的意義があると考えられる。

本試験では EGFR 遺伝子増幅陽性例に対する抗腫瘍効果としてより多くの非臨床・臨床データを有する抗 EGFR 抗体を選択した。抗 EGFR 抗体薬の中でもネシツムマブは EGFR 発現細胞において抗体依存性細胞傷害活性を持ち、完全ヒト抗体のため注入に伴う反応の出現頻度が低く前投薬が不要であること、他の抗 EGFR 抗体薬不応時に出現する獲得耐性変異を克服できる可能性が示唆されることから、ネシツムマブを選択した。

(概要)

EGFR 増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がんを対象とした多施設共同第 II 相バスケット試験である。ネシツムマブ: 800 mg (固定量) を day1, 8 (day 15 は休薬) に投与し、3 週間毎に繰り返す。主要評価項目は客観的奏効割合、副次的評価項目は奏効期間、無増悪生存期間、安全性、治療開始前 EGFR copy number (CN) やその変化と有効性の関連等である。登録期間 1 年 6 か月で登録症例数 22 例を予定する。

(効果)

EGFR 遺伝子増幅陽性固形がんの予後は不良であり、がん種毎の標準治療のみでは予後改善は不十分である。EGFR 遺伝子増幅陽性固形がんに対するネシツムマブの有効性に関する報告は、扁平上皮非小細胞肺癌における化学療法へのネシツムマブの上乗せ効果が EGFR 増幅陽性例で高いことのみであるが、他の抗 EGFR 抗体薬による有効例の報告が複数ある。本試験でネシツムマブの有効性が示されれば、予後不良な EGFR 遺伝子増幅陽性固形がんの予後改善に寄与する可能性がある。

(先進医療にかかる費用)

ネシツムマブは日本化薬株式会社より無償提供される。予想される投与回数である 6 コースが投与された場合は、ネシツムマブ投与に使用する医療材料などの費用 (36,600 円) は患者の自己負担となる。その他の外来診療に係る費用は保険診療である。先進医療に要する総費用は 2,983,420 円、先進医療に係る患者負担費用は 88,434 円である。

EGFR遺伝子増幅陽性切除不能食道・胃・小腸・ 尿路上皮・乳がんに対するネシツムマブ療法

主な適格・除外基準（予定：22名）

- 遺伝子パネル検査によりEGFR遺伝子増幅陽性と診断
- 食道がん・小腸・尿路上皮がんは1レジメン以上、胃がんは2レジメン以上に不応・不耐、乳がんはアントラサイクリン系・タキサン系抗腫瘍薬による治療歴がある
- ECOG Performance Statusが0もしくは1（全身状態が良好である）
- RECIST 1.1版に基づく測定可能病変を有する（基準を超える大きさの病変がある）
- 除外：EGFR（増幅除く）、RAS、BRAF、MAP2K、ERBB2に遺伝子異常を有する
- 除外：HER2陽性胃・乳がん（IHC 3+もしくはIHC 2+かつISH+）

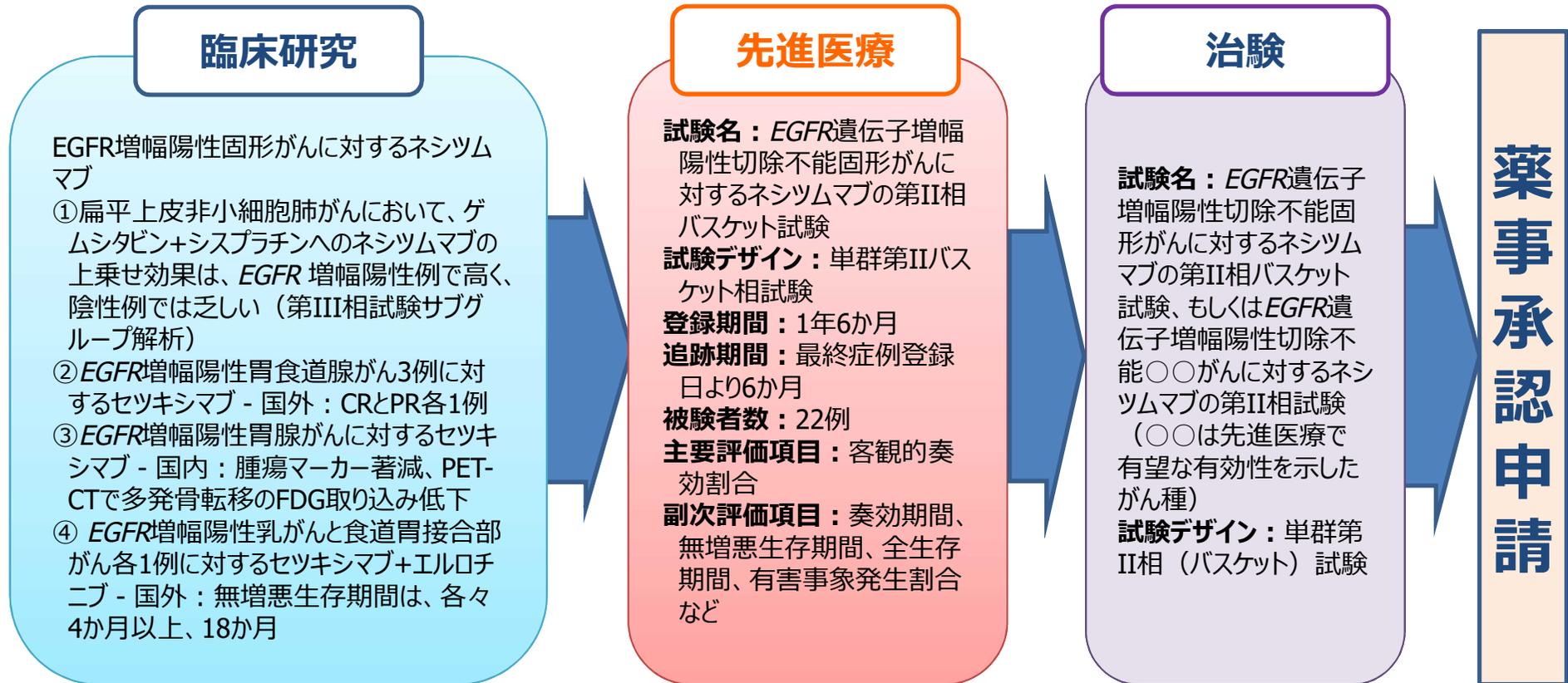
治療法
ネシツムマブ（注射剤）
800 mg（固定量）を
1日目、8日目に投与
（15日目は休薬）
上記を3週間毎に繰り返す

目的	EGFR遺伝子増幅陽性固形がんに対するネシツムマブの有効性、安全性を評価する ネシツムマブがEGFR遺伝子増幅を標的として有効性を示していることを確認する
評価項目	主要評価項目：確定された奏効割合（腫瘍が30%以上縮小する患者の割合）
試験期間	症例登録期間：18か月、観察期間：6か月
予定症例数	第一段階：13名（有効であることが確認できない場合は第一段階で終了） 第二段階：6-9名（第一段階と合わせて計19-22名）
施設数	全国12施設（予定）

薬事承認申請までのロードマップ (先進⇒治験)

試験薬または試験機器：ネシツムマブ（製品名：ポートルーザ）

先進医療での適応疾患：*EGFR*増幅陽性食道・胃・小腸・尿路上皮・乳がん



当該先進医療における
 選択基準：①FoundationOne CDxもしくはNCCオンコパネルシステム（腫瘍検体）、FoundationOne Liquid CDxもしくはGuardant360（保険収載後）（血液検体）によりEGFR遺伝子増幅陽性と診断、②PS 0-1、③測定可能病変を有する、④食道・小腸・尿路上皮がん：少なくとも1レジメン以上に不応・不耐、胃がん：少なくとも2レジメン以上に不応・不耐、乳がん：アントラサイクリンとタキサン治療歴がある、⑤臓器機能が保たれている
 除外基準：①HER2陽性であることが判明している、②EGFR阻害薬の投与歴がある、③重篤な合併症を有する
 予想される有害事象：皮膚障害（ざ瘡様皮疹、皮膚乾燥、爪囲炎）、低マグネシウム血症、注入に伴う反応

欧米での現状
 薬事承認：米国（無）
 欧州（無）
 ガイドライン記載：（無）
 進行中の臨床試験（無、他のEGFR阻害薬は有）

第113回先進医療会議(令和4年8月4日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
163	切除不能な肝門部領域胆管癌 に対する生体肝移植	切除不能な肝門部領域胆管 癌	—	熊本大学病院	210万2千円	394万1千円	173万4千円	適	別紙資料2

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員：福井 次矢 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input checked="" type="radio"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="radio"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="radio"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="radio"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="radio"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input checked="" type="radio"/> A. 大幅に効率的。 <input type="radio"/> B. やや効率的。 <input type="radio"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="radio"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="text-align: center;"> [</div> <input type="radio"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="radio"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：生体肝移植に関して世界を牽引してきたわが国の先進的大学の業績やすでに一般診療の一部となっている米国の状況に鑑みると、本先進医療は「飛躍的に生命予後を改善させる」可能性が高く、可及的速やかに本研究を進め、研究結果を踏まえて保険収載するべきと考えます。

「切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植（整理番号B129）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

熊本大学病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 申請医療機関からの申請に基づく先進医療の概要

先進医療の名称：切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植
適応症：肝門部領域胆管癌
<p>内容：</p> <p>（概要・先進性）</p> <p>肝門部領域胆管癌の多くは、診断時に切除困難・不能であることが多く、切除不能症例の生命予後は極めて不良で、5年生存率は数%～10%前後に留まる。近年、これらの患者に対し集学的治療の一環として肝移植を行うことで、飛躍的に治療成績が向上したことが欧米を中心に示されている。本研究においては、現在、本邦に於いては肝細胞癌と肝芽腫のみに適応とされている悪性腫瘍に対する生体肝移植を、切除不能な肝門部領域胆管癌症例に行い、周術期の安全性並びにその後の臨床経過を3年間にわたり追跡し、再発率、生存率を評価する。</p> <p>・主要評価項目： 切除不能（切除可能境界含む）な肝門部領域胆管癌の生体肝移植後の3年全生存率</p> <p>・副次評価項目： ＜有効性評価項目＞ 移植群と非移植群との比較を含め以下の指標 1) 切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植術の短期手術成績、2) 移植群の腫瘍再発率、再発形式、再発後治療、3) 移植群の腫瘍再発以外の有害事象の有無と治療内容、4) 移植群の3年無再発生存率、3年グラフト生存率、5) 移植群および非移植群における術前治療の効果、6) 移植群および非移植群における術前治療の安全性、7) 非移植群の割合、患者背景、治療内容および効果、3年生存率</p> <p>＜安全性評価項目＞</p>

1) 肝移植周術期における有害事象

予定試験期間：

先進医療告示日から 9 年間

予定症例数：

20 例

(効果)

肝門部領域胆管癌のうち①肝機能が不良な症例、②予定残肝の流入・流出血管への癌浸潤で血行再建が困難・不能な症例、③切除限界点を越えた胆管浸潤症例、④原発硬化性胆管炎に合併した局在不明の胆管癌のいずれかに該当し切除不能と判断され、そのほか通常の肝移植適応基準を満たした患者に対し、術前治療後に生体肝移植を行うことで移植後の 5 年全生存率が 70%前後に達することが見込まれる。従来、切除不能な肝門部領域胆管癌の標準治療である薬物療法では生存期間中央値が 1 年前後であることから、飛躍的に生命予後を改善させる効果が期待される。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 7,777,097 円である。先進医療に係る費用は 2,101,937 円であり、患者負担となる。研究に規定されている生体肝移植以外の検査、治療および、入院に関する費用、外来受診の費用は通常の保険診療であるため、患者の保険診療負担額は患者の負担とする。また、研究に規定されていない検査等は通常の保険診療で患者の負担とする。保険外併用療養費の患者負担額は 1,733,880 円となる。よって患者負担の総額は 3,835,817 円である。なお、AMED の委託研究開発費に採択された場合は、先進医療に係る費用に充当する。また、AMED の委託研究開発費に採択された場合は、本研究に参加することで生じる負担の軽減を目的として、負担軽減費（先進医療部分に係る費用のうち、約 50 万円）を患者に支払う。

本研究における生体ドナーに関連する一連の診療行為は、保険診療として行われる通常の生体肝移植の場合と同様である。ドナーに関連する保険外併用療養費は 860,862 円となり、患者により全額負担される。

申請医療機関	熊本大学病院
協力医療機関	なし（今後追加予定）

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和4年7月14日（木） 16:00～

（第136回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

熊本大学病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された事項に適切に回答されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

（別紙）第136回先進医療技術審査部会資料2-2，2-3参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

熊本大学病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った。その結果、高度に進行した肝門部領域胆管癌に新しい治療選択肢を示そうとする新しい試みであるが、高度の技術と万全の体制が必要な移植医療であることから、ドナーおよびレシピエントの安全性を確認しつつ慎重に進めてほしいとして、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：切除不能肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植

適応症：肝門部領域胆管癌

内容：

（先進性）

肝・胆道がんは、完全切除のみが治癒を期待し得る疾患であるが、とくに肝門部領域胆管癌の多くは、診断時に切除困難・不能であることが多く、切除不能症例の生命予後は極めて不良で、5年生存率は数%～10%前後に留まる。日本の肝胆膵外科が積極的に大肝切除や血管合併切除などを組み合わせることで予後を劇的に改善してきたが、切除不能症例は一定数存在する。近年、これらの患者に対し集学的治療の一環として肝移植を行うことで、飛躍的に治療成績が向上したことが欧米を中心に示されている。現在、本邦に於いては肝細胞癌と肝芽腫のみに適応とされている悪性腫瘍に対する生体肝移植の適応をこのような切除不能な肝門部領域胆管癌に拡大することに先進性を求める。

（概要）

被験者は切除不能な肝門部領域胆管癌症例とする。同症例に対して治療選択、予期される経過について説明を行ったうえで、肝移植を行った際に期待される治療成績について海外のデータをもとに説明する。加えて本邦においては本疾患が肝移植保険適用や脳死移植の基準外のため生体ドナーが必要となる旨も説明する。ドナーリスク、費用（入院治療費が私費となること）につき説明をした上で本治療を希望され、生体ドナー希望者が存在する症例をデータベースへと登録する。生体肝移植の準備が整うまでの間、腫瘍の進行を抑制するための術前治療（薬物療法または放射線療法）を少なくとも3ヶ月以上行い、その後に腫瘍マーカーの値および画像評価で病勢の進行がないことを確認する。生体ドナーの評価を行い適格であった症例に、リンパ節転移および腹膜播種を確認し、陰性の症例に対して生体肝移植を施行する。なお、術前治療が著効して「切除可能」と判定した場合は非移植群に移行する（本研究の申請時点では可能性は極めて低いが、将来の治療法の進歩によっては想定しうるため）。周術期の安全性並びにその後の臨床経過を3年間にわたり追跡し、再発率、生存率を評価する。

（効果）

肝門部領域胆管癌のうち①肝機能が不良な症例、②予定残肝の流入・流出血管への癌浸潤で血行再建が困難・不能な症例、③切除限界点を越えた胆管浸潤症例、④原発硬化性胆管炎に合併した局在不明の胆管癌のいずれかに該当し切除不能と判断され、そのほか通常の肝移植適応基準を満たした患者に対し、術前治療後に生体肝移植を行うことで移植後の5年全生存率が70%前後に達することが見込まれる。従来、切除不能な肝門部領域胆管癌の標準治療である薬物療法では生存期間中央値が1年前後であることから、飛躍的に生命予後を改善させる効果が期待される。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は7,777,097円である。先進医療に係る費用は2,101,937円であり、患者負担となる。研究に規定されている生体肝移植以外の検査、治療および、入院に関する費用、外来受診の費用は通常の保険診療であるため、患者の保険診療負担額は患者の負担とする。また、研究に規定されていない検査等は通常の保険診療で患者の負担とする。保険外併用療養費の患者

負担額は1,733,880円となる。よって患者負担の総額は3,835,817円である。なお、AMEDの委託研究開発費に採択された場合は、先進医療に係る費用に充当する。また、AMEDの委託研究開発費に採択された場合は、本研究に参加することで生じる負担の軽減を目的として、負担軽減費（先進医療部分に係る費用のうち、約50万円）を患者に支払う。

本研究における生体ドナーに関連する一連の診療行為は、保険診療として行われる通常の生体肝移植の場合と同様である。ドナーに関連する保険外併用療養費は860,862円となり、患者により全額負担される。

切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植

技術の概要

- 病変が進行もしくは肝機能不良で**切除不能**だが、全肝摘出で完治が見込める**肝門部領域胆管癌**に**移植の適応を拡大***して集学的治療の一環として**生体肝移植**を施行する

*現在は肝細胞癌と肝芽腫のみが保険適用

対象疾患

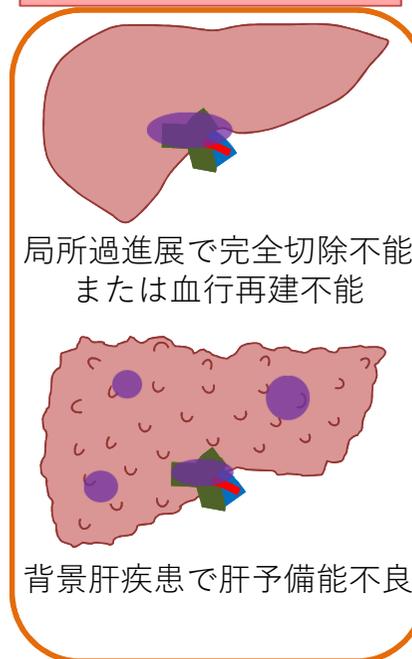
• **肝門部領域胆管癌**

- ✓ 切除不能[†]かつ術前治療で病勢が制御されている患者
- [†]切除不能な肝門部胆管癌の予後は極めて不良で、薬物療法による延命効果は数ヶ月単位。5年生存率は数%~10%前後に留まる。

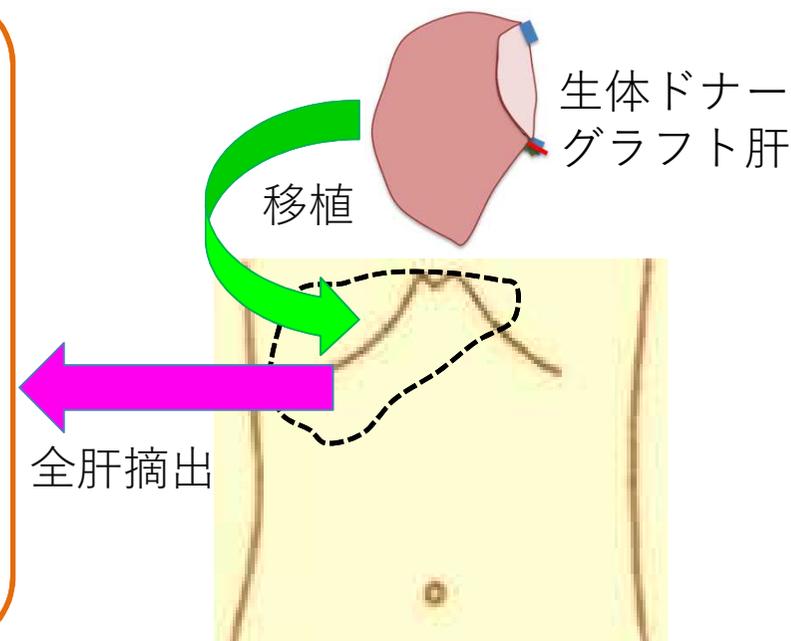
• 登録期間5年・20名、**生体肝移植の実施12名以上**

• 主要評価項目：**3年生存率**

切除不能な例



生体肝移植



- 生体肝移植は日本が世界に先駆けて手技を確立し、保険診療で毎年**400**例前後が施行

保険収載申請までのロードマップ

試験技術：切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植

先進医療での適応疾患：切除不能な肝門部領域胆管癌

*肝移植関連3学会（日本肝臓学会・
日本肝移植学会・日本移植学会）

臨床研究

* 欧米の先行研究複数あり

- 米国Mayo Clinicで1993-2004に放射線化学療法後に脳死・生体肝移植を行った38名の5年生存率は82%（Rea et al. Ann Surg. 2005）
- 米国12施設において1990-2010に行われた脳死・生体肝移植216名の5年無再発生存率は65%（Darwish Murad et al. Gastroenterology 2012）
- ヨーロッパ21施設で1990-2010年に行われた147件の肝移植のうちMayo Clinicの選択基準を満たすも術前治療が施行されなかった28名の5年生存率は59%（Mantel et al. PLoS One 2016）

先進医療

試験名：切除不能な肝門部領域胆管癌に対する生体肝移植

試験デザイン：第III相・多施設共同・探索的臨床試験*

期間：先進医療告示後9年間（登録期間5年間＋追跡期間3年間＋解析期間1年間）

被験者数：登録20名、移植実施12名以上

主要評価項目：3年全生存期間

副次評価項目：周術期合併症を含む手術成績、在院死亡、再発形式および治療、3年無再発生存期間、術前治療の効果・安全性、移植前のdrop out率

*日本肝胆膵外科学会および日本肝移植学会で承認済み。成人肝移植の実績と地域性を考慮し全国10施設を選定。

*
学
会
要
望

保
険
収
載

当該先進医療における

選択基準：年齢70歳未満、病変が切除不能、術前治療で病変が3ヶ月以上制御されている、肝外病変なし、主要臓器の機能が保持されている、患者本人の同意

除外基準：遠隔転移あり、肝門部領域胆管癌以外の悪性腫瘍を有する、制御困難な活動性感染症を有する、そのほか不相当と考えられる患者

予想される有害事象：通常の肝移植合併症、早期再発

欧米での現状

ガイドライン記載：（有）

- 米国では2010年に切除不能な肝門部領域胆管癌が通常の移植適応基準のひとつとして収載され、以降は一般診療として実施
- 米国のNCCNガイドラインに移植適応の指針あり
- 2019年に行われた国際コンセンサス会議（国際肝移植学会主催）においても移植適応の指針が示された

進行中の臨床研究：（有）

- フランスで肝切除単独VS放射線化学療法＋肝移植の前向き多施設RCTが2014年より進行中
- ドイツ、スペインで前向き臨床研究が進行中

D P C 対象病院の合併に係る報告について

1. 概要

- D P C 対象病院に合併の予定があり、合併後も D P C 制度への継続参加を希望する場合は、D P C 制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認し、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告することとしている。
- 1 件の合併案件があったため、以下の通り報告する。

2. 合併事例

(1) 市立川西病院及び医療法人協和会協立病院

- 当該病院は、令和 4 年 9 月 1 日に合併し、合併後も、DPC/PDPS を継続する。

	合併前病院①	合併前病院②	合併後病院
		市立川西病院	医療法人協和会 協立病院
保険医療機関の所在地（予定）	兵庫県川西市東畦野 5 - 2 1 - 1	兵庫県川西市中央町 1 6 - 5	兵庫県川西市火打 1
所属する医療圏（予定）	阪神北	阪神北	阪神北
総病床数（予定）	250 床	313 床	405 床
D P C 算定病床数（予定）	178 床	265 床	405 床

令和4年3月25日保医発第0325第4号
「DPC制度への参加等の手続きについて」(抜粋)

第1 DPC対象病院

(略)

3 DPC対象病院の合併、分割又は病床数の変更について

(1) 複数のDPC対象病院の合併について

DPC対象病院又は合併年月日(予定を含む。以下同じ。)にDPC対象病院となる予定のDPC準備病院(以下「DPC対象病院等」という。)が、他のDPC対象病院等と合併(2つ以上のDPC対象病院等と1つ以上のDPC対象病院等以外の保険医療機関による合併を含む。)の予定があり、合併後もDPC制度への継続参加を希望している場合は、合併年月日の6か月前までに、別紙2「DPC対象病院等の合併に係る申請書」及び別紙3「DPC対象病院等の合併に係る申請書(別紙)」を地方厚生(支)局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

(略)

(4) 合併、分割又は対象病床数の変更を行うDPC対象病院等については、上記(1)、(2)又は(3)の規定に基づく申請書を提出する場合に該当するか否かにかかわらず、DPC制度への継続参加を希望する場合は、原則として以下の基準を満たしていること。

- ① 合併の場合は、合併前の主たる病院がDPC対象病院であること。
- ② 申請の直近1年以上、継続してデータが提出されていること。
- ③ 申請の直近1年の(データ/病床)比が1月あたり0.875以上であること。

(5) 合併、分割又は対象病床数の変更に係る申請の審査等について

上記(1)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認し、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告するものとする。

また、上記(2)又は(3)の申請書が提出された場合は、上記(4)に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。

いずれの場合であっても、申請が認められた場合は、合併、分割又は対象病床数の変更後もDPC対象病院としてDPC制度に継続参加するものとする。

(略)

DPC 対象病院同士の合併・分割の取扱いについて (案)

1. 医療機関別係数の設定方法

1) 複数の DPC 対象病院が合併する場合

係数	対応
基礎係数	合併前の主たる病院が所属した医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	合併前の病院の機能評価係数Ⅱの加重平均値(症例数ベース)を適用
激変緩和係数	合併前の病院の激変緩和係数の加重平均値(症例数ベース)を適用

(機能評価係数Ⅰは、合併後の病院が満たす施設基準に応じて適用)

2) DPC 対象病院が分割し、複数の DPC 対象病院となる場合

係数	対応
基礎係数	全ての DPC 対象病院に DPC 標準病院群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	分割前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	分割前の病院の激変緩和係数を適用

(機能評価係数Ⅰは、分割後の病院が満たす施設基準に応じて適用)

3) DPC 対象病床が一定以上増減する場合

係数	対応
基礎係数	病床数増減前の病院の医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	病床数増減前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	病床数増減前の病院の激変緩和係数を適用

(機能評価係数Ⅰは、病床数増減後の病院が満たす施設基準に応じて適用)

※ ただし、病床が増減した次の診療報酬改定において、激変緩和係数の最大値は0とする。

2. 前回改定以降に分割が生じた場合の医療機関別係数の設定に係る取扱い

分割後の医療機関別係数については、原則分割後のデータを用いて設定することとする。但し、改定に用いるデータの対象期間において、分割前の期間が長い場合は、分割前のデータを用いて設定することとする。

最適使用推進ガイドライン
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
（販売名：キイトルーダ点滴静注 100 mg）
～腎細胞癌～

令和元年 1 2 月（令和 4 年 8 月改訂）
厚生労働省

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P15
5. 投与対象となる患者	P17
6. 投与に際して留意すべき事項	P19

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016(平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適化使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：キイトルーダ点滴静注 100 mg（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
腎細胞癌における術後補助療法

対象となる用法及び用量：＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。
＜腎細胞癌における術後補助療法＞
通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。投与期間は 12 カ月間までとする。

製造販売業者：MSD 株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

キイトルーダ点滴静注 100 mg (一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)、以下「本剤」という。) は、PD-1 (programmed cell death-1) とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を直接阻害する、ヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

PD-1 経路は T 細胞免疫監視機構から逃れるためにがん細胞が利用する主な免疫制御スイッチで、PD-1 は、健康な状態において活性型 T 細胞の細胞表面に発現し、自己免疫反応を含む不必要又は過剰な免疫反応を制御する。すなわち、PD-1 はリガンドと結合することにより抗原受容体によるシグナル伝達を負に制御する受容体である。PD-L1 の正常組織における発現はわずかであるが、多くのがん細胞では T 細胞の働きを抑えるほど過剰に発現している。がん細胞における PD-L1 の高発現は、腎細胞癌、膵臓癌、肝細胞癌、卵巣癌、非小細胞肺癌などの様々ながんで予後不良因子であり、低い生存率との相関性が報告されている。

複数のがんの臨床的予後と PD-L1 発現の相関性から、PD-1 と PD-L1 の経路は腫瘍の免疫回避において重要な役割を担うことが示唆されており、新たながん治療の標的として期待されている。

本剤は、PD-1 と PD-L1 及び PD-L2 の両リガンドの結合を阻害することにより、腫瘍微小環境中の腫瘍特異的細胞傷害性 T リンパ球を活性化させ、抗腫瘍免疫を再活性化することで抗腫瘍効果を発揮する。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌及び腎細胞癌における術後補助療法の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

① 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験）

化学療法歴のない根治切除不能又は転移性^{*1}の淡明細胞型腎細胞癌患者 861 例（日本人 94 例を含む）を対象に、スニチニブリンゴ酸塩（以下「スニチニブ」という。）^{*2}を対照として、本剤とアキシチニブとの併用投与（以下「本剤/アキシチニブ」という。）^{*3}の有効性及び安全性が検討された。主要評価項目は全生存期間（以下「OS」という。）及び無増悪生存期間（以下「PFS」という。）とされ、本剤/アキシチニブは、スニチニブと比較して、OS 及び PFS を有意に延長した（表 1、図 1 及び図 2）。

*1：American Joint Committee on Cancer 病期分類に基づく病期Ⅳ

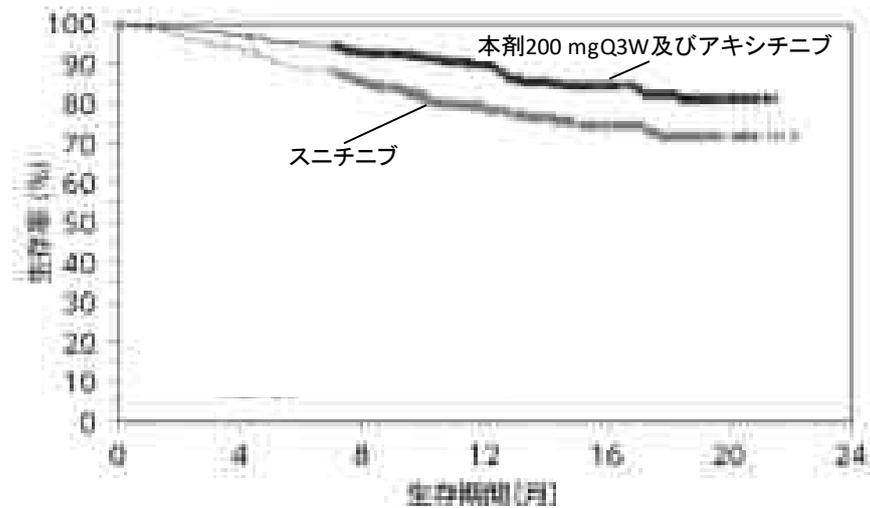
*2：50 mg 1 日 1 回 4 週間投与後 2 週間休薬

*3：本剤 200 mg 3 週間間隔（以下「Q3W」という。）で静脈内投与し、アキシチニブを 5 mg 1 日 2 回（以下「BID」という。）経口投与した。アキシチニブの投与量は、5 mg 1 日 2 回で連続する 2 コース（6 週間）以上忍容性があり、Grade 2 を超えるアキシチニブの副作用が認められず、かつ血圧が 150/90 mm Hg 以下に管理された場合、7 mg BID への増量を可能とした。また同様の基準を用い、10 mg BID への増量も可能とした。アキシチニブは、副作用の症状、重症度等に応じて休薬又は減量（3 mg BID、次に 2 mg BID）も可能とした。

表 1 有効性成績（KEYNOTE-426 試験）

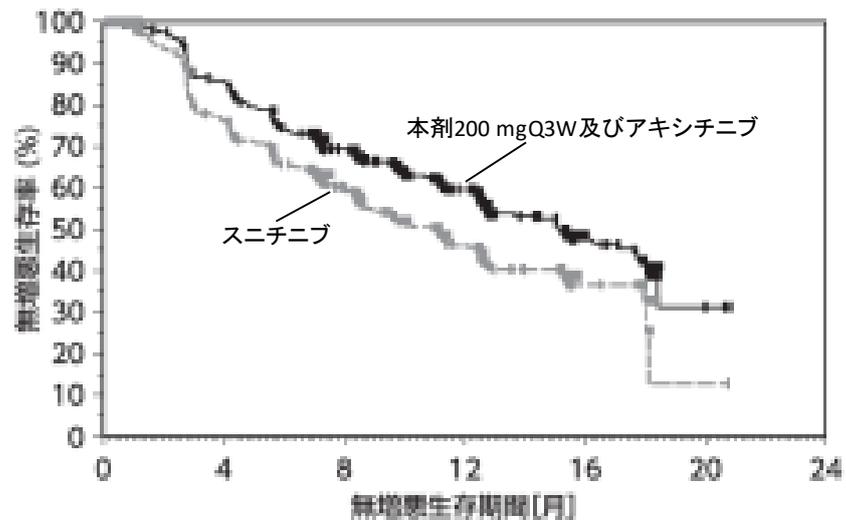
		本剤/アキシチニブ群 (432例)	スニチニブ群 (429例)
OS ^{*1}	中央値（月） [95%CI]	NE [NE, NE]	NE [NE, NE]
	ハザード比 ^{*2} [95%CI] P 値 ^{*3}	0.53 [0.38, 0.74] 0.00005	—
PFS ^{*1, *4}	中央値（月） [95%CI]	15.1 [12.6, 17.7]	11.0 [8.7, 12.5]
	ハザード比 ^{*2} [95%CI] P 値 ^{*3}	0.69 [0.56, 0.84] 0.00012	—

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ（2018年8月24日カットオフ）、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるスニチニブ群との比較、*3：層別ログランク検定、*4：RECIST ガイドライン1.1版に基づく盲検下独立中央判定



at risk数	0	4	8	12	16	20	24
本剤200mg Q3W 及びアキシチニブ	432	417	378	256	136	16	0
スニチニブ	429	401	341	211	110	20	0

図1 OSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-426試験)



at risk数	0	4	8	12	16	20	24
本剤200mg Q3W 及びアキシチニブ	432	357	251	140	42	3	0
スニチニブ	429	302	193	89	29	1	0

図2 PFSの中間解析時のKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-426試験)

②国際共同第Ⅲ相試験（E7080-307／KEYNOTE-581 試験）

化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者*1 712 例（日本人 73 例を含む）を対象に、スニチニブ*2 を対照として、本剤とレンバチニブメシル酸塩（以下「レンバチニブ」という。）の併用投与（以下「本剤/レンバチニブ」という。）*3 の有効性及び安全性が検討された。本剤/レンバチニブは、主要評価項目とされた PFS、副次評価項目の一つとされた OS を、スニチニブと比較して有意に延長した（表 2、図 3 及び図 4）。

*1：腫瘍組織において組織学的又は細胞学的に淡明細胞が確認された患者が対象とされた。

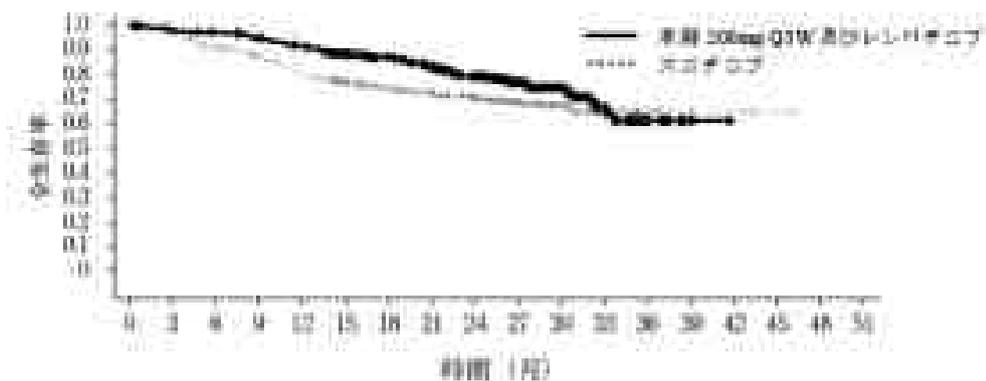
*2：50 mg 1 日 1 回 4 週間投与後 2 週間休薬

*3：本剤 200 mg Q3W で静脈内投与し、レンバチニブを 20 mg 1 日 1 回経口投与した。

表 2 有効性成績（E7080-307／KEYNOTE-581 試験）

		本剤/レンバチニブ群 (355例)	スニチニブ群 (357例)
PFS*1, *2	中央値（月） [95%CI]	23.9 [20.8, 27.7]	9.2 [6.0, 11.0]
	ハザード比*3 [95%CI] P 値*4	0.39 [0.32, 0.49] <0.0001	—
	中央値（月） [95%CI]	NE [33.6, NE]	NE [NE, NE]
OS*5	ハザード比*3 [95%CI] P 値*4	0.66 [0.49, 0.88] 0.0049	—

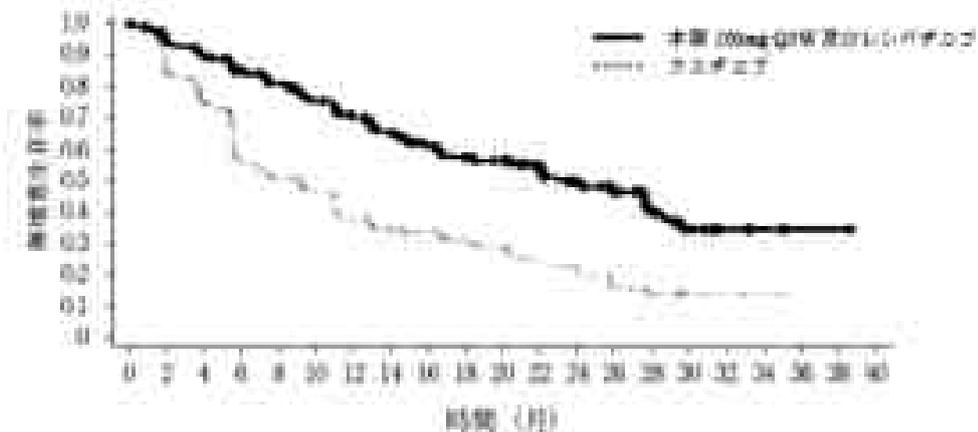
CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：RECIST ガイドライン1.1版に基づく盲検下独立中央判定、*2：2020年8月28日カットオフ、*3：層別 Cox 比例ハザードモデルによるスニチニブとの比較、*4：層別ログランク検定による P 値（両側）、*5：中間解析時のデータ（2020年8月28日カットオフ）。



生存数表

時間 (月)	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51
200mg Q1W 群	357	342	338	327	313	296	279	262	246	229	214	200	184	169	154	139	124	109
200mg Q2W 群	357	332	307	286	264	244	227	206	189	169	152	140	125	111	97	82	67	52

図3 OSのKaplan-Meier曲線 (E7080-307/KEYNOTE-581試験)



生存数表

時間 (月)	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42
200mg Q1W 群	357	324	288	274	259	245	233	226	218	208	198	189	180	171	162
200mg Q2W 群	357	302	259	240	224	217	208	199	192	183	173	163	153	143	133

図4 PFSのKaplan-Meier曲線 (E7080-307/KEYNOTE-581試験)

③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-564 試験）

腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い*淡明細胞型腎細胞癌患者 994 例（日本人 59 例を含む）を対象に、術後補助療法として本剤 200 mg Q3W 投与の有効性及び安全性が、プラセボを対照として検討された。主要評価項目は無病生存期間（以下「DFS」という。）とされ、本剤はプラセボと比較して DFS を有意に延長した（表 3 及び図 5）。

*：以下の（i）又は（ii）の患者が組み入れられた。

（i）術後の病理組織学的診断により下記のいずれかに該当する患者（Grade は Fuhrman 分類）

- pT2、Grade 4 又は肉腫様変化を伴う、N0 かつ M0
- pT3/4、Grade 問わず、N0 かつ M0
- pT 問わず、Grade 問わず、N1 かつ M0

（ii）M1 no evidence of disease（M1 NED）であり、原発巣及び遠隔転移巣ともに、腎摘除術時点又は腎摘除術後 1 年以内のいずれかの時点で完全切除可能であった患者

表 3 有効性成績（KEYNOTE-564 試験）

		本剤群 (496例)	プラセボ群 (498例)
DFS*1	中央値（月） [95% CI]	NE [NE, NE]	NE [NE, NE]
	2年 DFS 率（%） [95% CI]	77.3 [72.8, 81.1]	68.1 [63.5, 72.2]
	ハザード比*2 [95% CI] P 値*3	0.68 [0.53, 0.87] 0.0010	—

CI：信頼区間、NE：推定不可、*1：中間解析時のデータ：2020 年 12 月 14 日カットオフ（DFS は治験担当医師による評価）、*2：層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラセボとの比較、*3：層別ログランク検定

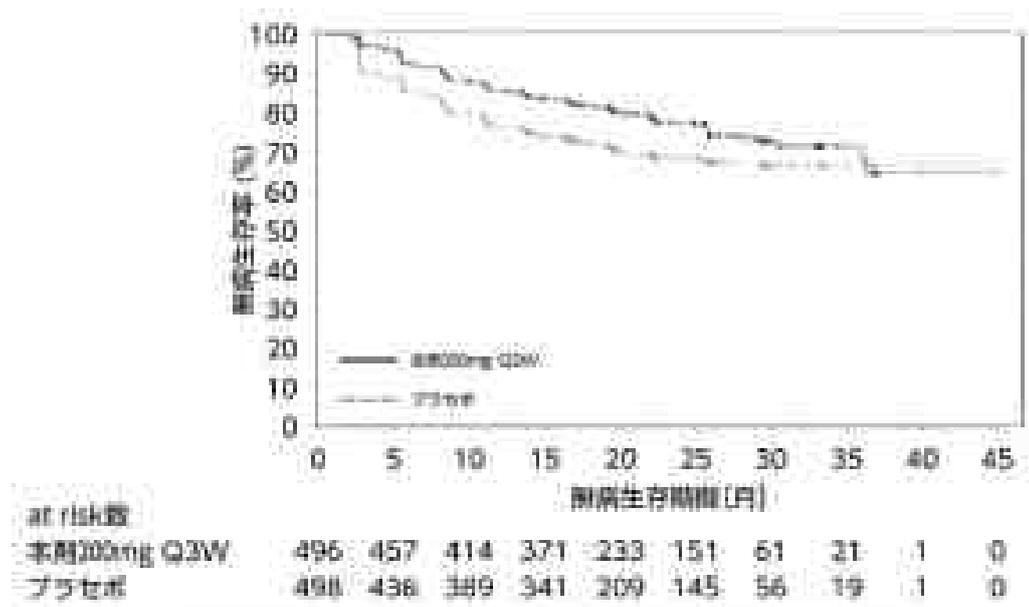


図 5 DFS の Kaplan-Meier 曲線（KEYNOTE-564 試験）

【安全性】

①国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-426 試験）

有害事象は本剤/アキシチニブ群 422/429 例（98.4%）及びスニチニブ群 423/425 例（99.5%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 413/429 例（96.3%）及び 415/425 例（97.6%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 4 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-426 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)								
	本剤/アキシチニブ群 429 例					スニチニブ群 425 例			
	全 Grade	Grades 3-4	Grade 5	全 Grade	Grades 3-4	Grade 5	全 Grade	Grades 3-4	Grade 5
全副作用	413 (96.3)	269 (62.7)	4 (0.9)	415 (97.6)	244 (57.4)	7 (1.6)			
血液およびリンパ系障害									
貧血	12 (2.8)	1 (0.2)	0	69 (16.2)	13 (3.1)	0			
白血球減少症	5 (1.2)	0	0	37 (8.7)	6 (1.4)	0			
好中球減少症	6 (1.4)	1 (0.2)	0	79 (18.6)	28 (6.6)	0			
血小板減少症	8 (1.9)	0	0	94 (22.1)	22 (5.2)	0			
内分泌障害									
甲状腺機能亢進症	52 (12.1)	4 (0.9)	0	14 (3.3)	0	0			
甲状腺機能低下症	135 (31.5)	1 (0.2)	0	119 (28.0)	0	0			
胃腸障害									
腹痛	23 (5.4)	3 (0.7)	0	16 (3.8)	0	0			
便秘	31 (7.2)	0	0	29 (6.8)	0	0			
下痢	210 (49.0)	31 (7.2)	0	175 (41.2)	19 (4.5)	0			
口内乾燥	17 (4.0)	0	0	22 (5.2)	0	0			
消化不良	12 (2.8)	0	0	48 (11.3)	1 (0.2)	0			
胃食道逆流性疾患	6 (1.4)	0	0	34 (8.0)	3 (0.7)	0			
悪心	91 (21.2)	2 (0.5)	0	111 (26.1)	4 (0.9)	0			
口内炎	61 (14.2)	3 (0.7)	0	86 (20.2)	9 (2.1)	0			
嘔吐	34 (7.9)	1 (0.2)	0	56 (13.2)	3 (0.7)	0			
一般・全身障害および投与部位の状態									
無力症	50 (11.7)	6 (1.4)	0	54 (12.7)	12 (2.8)	0			
疲労	130 (30.3)	10 (2.3)	0	142 (33.4)	21 (4.9)	0			
粘膜の炎症	55 (12.8)	4 (0.9)	0	90 (21.2)	7 (1.6)	0			
発熱	16 (3.7)	0	0	24 (5.6)	0	0			
臨床検査									
ALT 増加	102 (23.8)	52 (12.1)	0	54 (12.7)	11 (2.6)	0			
AST 増加	97 (22.6)	29 (6.8)	0	59 (13.9)	7 (1.6)	0			
血中クレアチニン増加	24 (5.6)	0	0	30 (7.1)	1 (0.2)	0			
血中甲状腺刺激ホルモン増加	22 (5.1)	0	0	22 (5.2)	0	0			
好中球数減少	3 (0.7)	1 (0.2)	0	48 (11.3)	29 (6.8)	0			
血小板数減少	14 (3.3)	1 (0.2)	0	76 (17.9)	31 (7.3)	0			
体重減少	41 (9.6)	6 (1.4)	0	36 (8.5)	0	0			
白血球数減少	1 (0.2)	0	0	37 (8.7)	11 (2.6)	0			
代謝および栄養障害									
食欲減退	94 (21.9)	9 (2.1)	0	106 (24.9)	2 (0.5)	0			
低リン酸血症	6 (1.4)	2 (0.5)	0	26 (6.1)	11 (2.6)	0			
筋骨格系および結合組織障害									
関節痛	52 (12.1)	3 (0.7)	0	15 (3.5)	2 (0.5)	0			
筋肉痛	23 (5.4)	0	0	16 (3.8)	0	0			
神経系障害									
味覚異常	40 (9.3)	1 (0.2)	0	129 (30.4)	0	0			
頭痛	35 (8.2)	3 (0.7)	0	33 (7.8)	1 (0.2)	0			

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.21.0)	例数 (%)								
	本剤/アキシチニブ群 429 例					スニチニブ群 425 例			
	全 Grade	Grades 3-4	Grade 5	全 Grade	Grades 3-4	Grade 5			
腎および尿路障害									
蛋白尿	66 (15.4)	11 (2.6)	0	39 (9.2)	6 (1.4)	0			
呼吸器、胸郭および縦隔障害									
咳嗽	32 (7.5)	1 (0.2)	0	12 (2.8)	0	0			
発声障害	98 (22.8)	1 (0.2)	0	12 (2.8)	0	0			
呼吸困難	28 (6.5)	2 (0.5)	0	16 (3.8)	2 (0.5)	0			
鼻出血	19 (4.4)	0	0	32 (7.5)	0	0			
皮膚および皮下組織障害									
皮膚乾燥	27 (6.3)	1 (0.2)	0	35 (8.2)	0	0			
手掌・足底発赤知覚不全症候群	119 (27.7)	22 (5.1)	0	168 (39.5)	15 (3.5)	0			
そう痒症	53 (12.4)	1 (0.2)	0	18 (4.2)	0	0			
発疹	46 (10.7)	1 (0.2)	0	38 (8.9)	1 (0.2)	0			
血管障害									
高血圧	179 (41.7)	91 (21.2)	0	184 (43.3)	78 (18.4)	0			

なお、本剤/アキシチニブ群において間質性肺疾患 12 例 (2.8%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 40 例 (9.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 2 例 (0.5%)、肝機能障害 (ALT 及び AST 増加などの肝機能検査値異常を含む) 150 例 (35.0%)、甲状腺機能障害 165 例 (38.5%)、下垂体機能障害 5 例 (1.2%)、副腎機能障害 10 例 (2.3%)、1 型糖尿病 1 例 (0.2%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 9 例 (2.1%)、筋炎・横紋筋融解症 4 例 (0.9%)、重症筋無力症 4 例 (0.9%)、心筋炎 2 例 (0.5%)、ぶどう膜炎 1 例 (0.2%) 及び infusion reaction 2 例 (0.5%) が認められた。また、重度の皮膚障害 (皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)、腭炎、脳炎・髄膜炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験（E7080-307／KEYNOTE-581 試験）

有害事象は本剤/レンバチニブ群 351/352 例（99.7%）及びスニチニブ群 335/340 例（98.5%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 341/352 例（96.9%）及び 313/340 例（92.1%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 5 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（E7080-307／KEYNOTE-581 試験）
（安全性解析対象集団）

器官別大分類 （SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term） （MedDRA ver.23.0）	例数（%）										
	本剤/レンバチニブ群 352 例					スニチニブ群 340 例					
	全	Grade	Grades 3-4	Grade 5	全	Grade	Grades 3-4	Grade 5			
全副作用	341	(96.9)	252	(71.6)	4	(1.1)	313	(92.1)	200	(58.8)	0
血液およびリンパ系障害											
貧血	20	(5.7)	3	(0.9)	0		44	(12.9)	11	(3.2)	0
白血球減少症	4	(1.1)	0		0		21	(6.2)	7	(2.1)	0
好中球減少症	8	(2.3)	1	(0.3)	0		42	(12.4)	18	(5.3)	0
血小板減少症	13	(3.7)	1	(0.3)	0		51	(15.0)	18	(5.3)	0
内分泌障害											
甲状腺機能亢進症	22	(6.3)	0		0		8	(2.4)	0		0
甲状腺機能低下症	150	(42.6)	4	(1.1)	0		79	(23.2)	0		0
胃腸障害											
腹痛	39	(11.1)	4	(1.1)	0		12	(3.5)	1	(0.3)	0
便秘	24	(6.8)	1	(0.3)	0		20	(5.9)	0		0
下痢	192	(54.5)	29	(8.2)	0		151	(44.4)	15	(4.4)	0
口内乾燥	28	(8.0)	0		0		10	(2.9)	0		0
消化不良	26	(7.4)	0		0		42	(12.4)	0		0
胃食道逆流性疾患	8	(2.3)	0		0		26	(7.6)	0		0
悪心	94	(26.7)	6	(1.7)	0		94	(27.6)	2	(0.6)	0
口内炎	113	(32.1)	6	(1.7)	0		127	(37.4)	7	(2.1)	0
嘔吐	56	(15.9)	5	(1.4)	0		45	(13.2)	3	(0.9)	0
一般・全身障害および投与部位の状態											
無力症	71	(20.2)	16	(4.5)	0		54	(15.9)	11	(3.2)	0
疲労	113	(32.1)	11	(3.1)	0		109	(32.1)	13	(3.8)	0
末梢性浮腫	17	(4.8)	1	(0.3)	0		17	(5.0)	0		0
発熱	16	(4.5)	0		0		18	(5.3)	1	(0.3)	0
臨床検査											
ALT 増加	34	(9.7)	11	(3.1)	0		30	(8.8)	6	(1.8)	0
アミラーゼ増加	53	(15.1)	26	(7.4)	0		26	(7.6)	9	(2.6)	0
AST 増加	33	(9.4)	9	(2.6)	0		30	(8.8)	2	(0.6)	0
血中クレアチニン増加	23	(6.5)	1	(0.3)	1	(0.3)	17	(5.0)	0		0
血中甲状腺刺激ホルモン増加	38	(10.8)	0		0		17	(5.0)	0		0
リパーゼ増加	50	(14.2)	34	(9.7)	0		34	(10.0)	24	(7.1)	0
好中球数減少	8	(2.3)	6	(1.7)	0		39	(11.5)	19	(5.6)	0
血小板数減少	20	(5.7)	3	(0.9)	0		57	(16.8)	18	(5.3)	0
体重減少	70	(19.9)	21	(6.0)	0		19	(5.6)	0		0
白血球数減少	10	(2.8)	1	(0.3)	0		30	(8.8)	6	(1.8)	0
代謝および栄養障害											
食欲減退	123	(34.9)	12	(3.4)	0		84	(24.7)	5	(1.5)	0
高コレステロール血症	18	(5.1)	1	(0.3)	0		2	(0.6)	1	(0.3)	0
高トリグリセリド血症	30	(8.5)	10	(2.8)	0		23	(6.8)	14	(4.1)	0
筋骨格系および結合組織障害											
関節痛	60	(17.0)	4	(1.1)	0		22	(6.5)	0		0
筋肉痛	38	(10.8)	3	(0.9)	0		8	(2.4)	0		0
神経系障害											

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.23.0)	例数 (%)								
	本剤/レンバチニブ群 352 例					スニチニブ群 340 例			
	全	Grade	Grades 3-4	Grade 5	全	Grade	Grades 3-4	Grade 5	
味覚不全	38	(10.8)	1 (0.3)	0	88	(25.9)	1 (0.3)	0	
頭痛	38	(10.8)	0	0	28	(8.2)	1 (0.3)	0	
腎および尿路障害									
蛋白尿	97	(27.6)	26 (7.4)	0	41	(12.1)	10 (2.9)	0	
呼吸器、胸郭および縦隔障害									
咳嗽	19	(5.4)	0	0	8	(2.4)	0	0	
発声障害	87	(24.7)	0	0	9	(2.6)	0	0	
呼吸困難	23	(6.5)	4 (1.1)	0	11	(3.2)	1 (0.3)	0	
鼻出血	18	(5.1)	0	0	30	(8.8)	0	0	
肺臓炎	18	(5.1)	6 (1.7)	1 (0.3)	0	0	0	0	
皮膚および皮下組織障害									
皮膚乾燥	17	(4.8)	0	0	21	(6.2)	0	0	
手掌・足底発赤知覚不全症候群	99	(28.1)	14 (4.0)	0	122	(35.9)	11 (3.2)	0	
そう痒症	47	(13.4)	1 (0.3)	0	19	(5.6)	1 (0.3)	0	
発疹	77	(21.9)	12 (3.4)	0	37	(10.9)	2 (0.6)	0	
斑状丘疹状皮疹	24	(6.8)	4 (1.1)	0	5	(1.5)	0	0	
黄色皮膚	0		0	0	31	(9.1)	0	0	
血管障害									
高血圧	184	(52.3)	89 (25.3)	0	133	(39.1)	61 (17.9)	0	

なお、本剤/レンバチニブ群において間質性肺疾患 19 例 (5.4%)、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 36 例 (10.2%)、重度の皮膚障害 (中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 2 例 (0.6%)、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 79 例 (22.4%)、甲状腺機能障害 156 例 (44.3%)、下垂体機能障害 3 例 (0.9%)、副腎機能障害 18 例 (5.1%)、1 型糖尿病 1 例 (0.3%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等) 8 例 (2.3%)、膵炎 8 例 (2.3%)、筋炎・横紋筋融解症 3 例 (0.9%)、重症筋無力症 1 例 (0.3%)、脳炎・髄膜炎 3 例 (0.9%)、心筋炎 3 例 (0.9%) 及び infusion reaction 5 例 (1.4%) が認められた。また、神経障害 (ギラン・バレー症候群等)、ぶどう膜炎、重篤な血液障害 (免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等)、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

③国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-564 試験）

有害事象は本剤群 470/488 例（96.3%）及びプラセボ群 452/496 例（91.1%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象は、それぞれ 386/488 例（79.1%）及び 265/496 例（53.4%）に認められた。いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用は下表のとおりであった。

表 6 いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用（KEYNOTE-564 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類 (SOC: System Organ Class) 基本語 (PT: Preferred Term) (MedDRA ver.23.1)	例数 (%)					
	本剤群 488 例			プラセボ群 496 例		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
全副作用	386 (79.1)	92 (18.9)	0	265 (53.4)	6 (1.2)	0
内分泌障害						
甲状腺機能亢進症	50 (10.2)	1 (0.2)	0	0	0	0
甲状腺機能低下症	86 (17.6)	1 (0.2)	0	13 (2.6)	0	0
胃腸障害						
下痢	77 (15.8)	8 (1.6)	0	51 (10.3)	0	0
悪心	39 (8.0)	0	0	23 (4.6)	0	0
一般・全身障害および投与部位の状態						
無力症	28 (5.7)	1 (0.2)	0	23 (4.6)	0	0
疲労	99 (20.3)	4 (0.8)	0	71 (14.3)	0	0
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛	46 (9.4)	1 (0.2)	0	43 (8.7)	0	0
筋肉痛	30 (6.1)	1 (0.2)	0	20 (4.0)	0	0
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	91 (18.6)	1 (0.2)	0	57 (11.5)	0	0
発疹	73 (15.0)	4 (0.8)	0	36 (7.3)	0	0

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（2.3%）、大腸炎・小腸炎・重度の下痢 15 例（3.1%）、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等）1 例（0.2%）、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 45 例（9.2%）、甲状腺機能障害 106 例（21.7%）、下垂体機能障害 2 例（0.4%）、副腎機能障害 10 例（2.0%）、1 型糖尿病 9 例（1.8%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）8 例（1.6%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.4%）、重症筋無力症 2 例（0.4%）、脳炎・髄膜炎 2 例（0.4%）、心筋炎 1 例（0.2%）、infusion reaction 7 例（1.4%）及び重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）1 例（0.2%）が認められた。また、膵炎、ぶどう膜炎、血球貪食症候群及び結核は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

本剤の母集団薬物動態モデルを利用したシミュレーションにより、本剤 200 mg を Q3W、400 mg を 6 週間間隔（以下「Q6W」という。）又は 10 mg/kg（体重）を 2 週間間隔（以下「Q2W」という。）で投与した際の本剤の血清中濃度が検討された。その結果、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における平均血清中濃度（以下「 $C_{avg,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{avg,ss}$ と類似すると予測された（下表）。また、本剤 400 mg を Q6W で投与した際の本剤の定常状態における最高血清中濃度（以下「 $C_{max,ss}$ 」という。）は、本剤 200 mg を Q3W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して高値を示すと予測されたものの、日本人患者において忍容性が確認されている用法・用量である本剤 10 mg/kg（体重）を Q2W で投与した際の $C_{max,ss}$ と比較して低値を示すと予測された（下表）。さらに、悪性黒色腫患者を対象に本剤 400 mg を Q6W で投与した海外第I相試験（KEYNOTE-555 試験）より得られた実測値に基づく薬物動態パラメータは、シミュレーションにより予測した薬物動態パラメータと類似した（下表）。加えて、複数の癌腫における臨床試験成績に基づき、本剤の曝露量と有効性又は安全性との関連を検討する曝露反応モデルが構築され、本剤 200 mg を Q3W 又は 400 mg を Q6W で投与した際の曝露量と有効性又は安全性との関連について検討された結果、上記の用法・用量の間で有効性及び安全性に明確な差異はないと予測された。

表 7 本剤の薬物動態パラメータ

用法・用量	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{avg} ($\mu\text{g/mL}$)	C_{min} ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{max,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{avg,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)	$C_{min,ss}$ ($\mu\text{g/mL}$)
200 mg Q3W [†]	59.1 (58.5, 59.7)	27.9 (27.7, 28.1)	18.1 (17.8, 18.3)	92.8 (91.7, 94.1)	50.4 (49.8, 51.0)	30.9 (30.5, 31.4)
400 mg Q6W [†]	123 (122, 124)	32.4 (32.0, 32.7)	10.6 (10.4, 10.8)	148 (146, 149)	50.7 (50.1, 51.3)	20.3 (19.8, 20.9)
400 mg Q6W (実測値)	136.0 [‡] (135.6, 136.4)	NA	14.9 [§] (14.4, 15.4)	NA	NA	NA
10 mg/kg Q2W [†]	220 (218, 223)	144 (143, 145)	119 (117, 121)	428 (424, 433)	279 (276, 282)	197 (193, 200)

†: n=2,993、100 回のシミュレーションにより算出された幾何平均値の中央値（2.5%点,97.5%点）、 C_{max} ：初回投与後の最高血清中濃度、 C_{avg} ：初回投与後の平均血清中濃度、 C_{min} ：初回投与後（サイクル 2 投与前）の最低血清中濃度、 $C_{max,ss}$ ：定常状態における最高血清中濃度、 $C_{avg,ss}$ ：定常状態における平均血清中濃度、 $C_{min,ss}$ ：定常状態における最低血清中濃度

‡: 56 例の幾何平均値（95%信頼区間）

§: 41 例の幾何平均値（95%信頼区間）

NA：該当なし

4. 施設について

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき、本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 腎細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none">• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、血球貪食症候群、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

- ① 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。
 - アキシチニブ又はレンバチニブとの併用投与：化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者
- ② 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。
 - 再発リスクの高い腎細胞癌の術後患者
- ③ 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
 - 術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
 - アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
 - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
 - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
 - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
 - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
 - 結核の感染又は既往を有する患者

- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満^(注1)の患者

(注1) Karnofsky Performance Status (PS)

	Score	定義
正常の活動が可能。特別な看護が必要ない。	100	正常。疾患に対する患者の訴えがない。臨床症状なし。
	90	軽い臨床症状はあるが、正常活動可能
	80	かなり臨床症状があるが、努力して正常の活動可能
労働することは不可能。自宅で生活できて、看護はほとんど個人的な欲求によるものである。様々な程度の介助を必要とする。	70	自分自身の世話はできるが、正常の活動・労働することは不可能
	60	自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要
	50	病状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要
身の回りのことを自分でできない。施設あるいは病院の看護と同等の看護を必要とする。疾患が急速に進行している可能性がある。	40	動けず、適切な医療および看護が必要
	30	全く動けず、入院が必要だが死はさしせていない
	20	非常に重症、入院が必要で精力的な治療が必要
	10	死期が迫っている
	0	死

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
 - **infusion reaction** があらわれることがある。**infusion reaction** が認められた場合には、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
 - 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
 - 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
 - ぶどう膜炎（虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む）等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 本剤の投与により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮すること。
 - 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意すること。
 - 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ 本剤の臨床試験において、KEYNOTE-426 試験では投与開始から 12 週目、以降は 54 週目まで 6 週ごと、その後 12 週ごと、E7080-307/KEYNOTE-581 試験では投与開始から 8 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。
- ⑤ 再発リスクの高い腎細胞癌患者における術後補助療法として使用する際には、KEYNOTE-564 試験において、12 週間ごとに有効性の評価を行っていたことを参考

に、本剤の投与中は定期的に効果の確認を行うこと。なお、本剤の投与期間は12カ月までとすること。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

また、革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。したがって、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

そのため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

2. 対象医薬品

本制度の趣旨を踏まえ、以下の観点を総合的に判断。投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高い医薬品を対象とする。

- ① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ⑤ 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
 - 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
 - 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
 - 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。
- ※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ガイドライン

チサゲンレクルユーセル

(販売名：キムリア点滴静注)

～**B** 細胞性急性リンパ芽球性白血病、

びまん性大細胞型 **B** 細胞リンパ腫

及び濾胞性リンパ腫～

令和元年 5 月（令和 4 年 8 月改訂）

厚生労働省

目次

1. はじめに	2
2. 本品の特徴、作用機序	5
3. 臨床成績	6
4. 施設について	17
5. 投与対象となる患者	19
6. 投与に際して留意すべき事項	23

1. はじめに

再生医療等製品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により革新的な新規作用機序を示す再生医療等製品が承認される中で、これらの再生医療等製品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を示す再生医療等製品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品等と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該再生医療等製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の再生医療等製品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、一般社団法人日本血液学会、一般社団法人日本小児血液・がん学会、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会、日本血液疾患免疫療法学会、一般社団法人日本遺伝子細胞治療学会、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本骨髓腫学会の協力のもと作成した。

対象となる再生医療等製品：キムリア点滴静注（一般的名称：チサゲンレクルユーセル）

対象となる効能、効果又は性能：1. 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。

- 初発の患者では標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない場合
- 再発の患者では化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない場合
- 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合

2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。

- 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化

学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合

- 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合

3. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。

- 初発の患者では全身療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に全身療法を 1 回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合

対象となる用法及び用量又は使用方法： <医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送>

1. 白血球アフェレーシス

十分量の T リンパ球を含む非動員末梢血単核球を採取する。

2. 白血球アフェレーシス産物の凍結保存

採取後速やかに白血球アフェレーシス産物を調製し、液体窒素気相下又は -120°C 以下で凍結保存する。

3. 白血球アフェレーシス産物の輸送

凍結保存した白血球アフェレーシス産物を、梱包して本品製造施設へ輸送する。

<医療機関での受入れ～投与>

4. 本品の受領及び保存

凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下又は -120°C 以下で凍結保存する。

5. 投与前の前処置

本品投与の 2 日前までに以下のリンパ球除去化学療法を前処置として行う。前処置の化学療法の特性や患者の状態を考慮の上、前処置から本品投与までに必要な間隔を設定する。ただし、本品の投与予定日前の 1 週間以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 未満等、患者の状態によりリンパ球除去化学療法を省略することができる。

(1) 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合のリンパ球除去化学療法

- 1) シクロホスファミド (無水物として) $500\text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回 2 日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル $30\text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回 4 日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
- 2) シクロホスファミドによる Grade 4^{注)} の出血性膀胱炎の既往が

ある、又はシクロホスファミドに抵抗性を示した患者には、シタラビン 500 mg/m²を1日1回2日間点滴静注及びエトポシド 150 mg/m²を1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

(2) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に用いる場合のリンパ球除去化学療法

1) シクロホスファミド（無水物として）250 mg/m²を1日1回3日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル 25 mg/m²を1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2) シクロホスファミドによる Grade 4^{注)}の出血性膀胱炎の既往がある、又はシクロホスファミドに抵抗性を示した患者には、ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m²を1日1回2日間点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。

注) Grade は CTCAE v4.03 に準じる。

6. 本品の投与

投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。

(1) 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合

通常、25 歳以下（投与時）の患者には、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。

- ・ 体重 50 kg 以下の場合には、CAR 発現生 T 細胞として $0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg
- ・ 体重 50 kg 超の場合には、CAR 発現生 T 細胞として $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個（体重問わず）

(2) 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に用いる場合

通常、成人には、CAR 発現生 T 細胞として $0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$ 個（体重問わず）を単回静脈内投与する。

製造販売業者：ノバルティスファーマ株式会社

（参考：本品の投与による副作用の治療に用いる薬剤について）

トシリズマブ（遺伝子組換え）注の効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果：腫瘍特異的 T 細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群

用法及び用量：通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として体重 30 kg 以上は1回 8 mg/kg、体重 30 kg 未満は1回 12 mg/kg を点滴静注する。

2. 本品の特徴、作用機序

キムリア点滴静注（一般名：チサゲンレクルユーセル、以下、「本品」という）は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えレンチウイルスベクターを用いてCD19を特異的に認識するキメラ抗原受容体（CAR）を導入し、培養・増殖させたT細胞を構成細胞とし、医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される再生医療等製品である。

本品に遺伝子導入されるCARは、CD19を特異的に認識するマウス由来scFv、ヒトCD8 α ヒンジ及び膜貫通ドメイン、並びに細胞内シグナル伝達ドメインであるCD3- ζ 及び4-1BBから構成され、CD19を発現した細胞を認識すると、導入T細胞に対して増殖、活性化、標的細胞に対する攻撃及び細胞の持続・残存に関する信号を伝達する。本品のこれらの作用により、CD19陽性のB細胞性の腫瘍に対し、腫瘍細胞を死滅させる効果が長期に持続することが期待される。

本品の製造に先立ち白血球アフェレーシスを行う必要があり、本品投与前には移植細胞の生着促進等を目的としたリンパ球除去化学療法（以下、「LD化学療法」という）を行う（本品の投与予定日前の1週間以内の末梢血白血球数が1,000/ μ L未満等、患者の状態によりLD化学療法を省略することができる）。さらに本品の投与によりサイトカイン放出症候群（以下、「CRS」という）等の重篤な又は死亡に至る可能性がある副作用が認められる可能性がある。したがって、アフェレーシスの実施中、LD化学療法の実施中、本品の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師により、必要に応じてICU等において集学的な全身管理を含む適切な措置を行う必要がある。

3. 臨床成績

【有効性】

3.1 小児及び若年成人（AYA）の再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病
小児及び AYA の再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病（以下、「B-ALL」という）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第 II 相試験（CTL019B2202 試験）

3 歳（スクリーニング時）～21 歳（B-ALL の初回診断時）^(注1) の再発又は難治性の B-ALL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第 II 相試験が実施された^(注2)。

再発又は難治性の B-ALL 患者として、以下の①～⑤のいずれかに該当する患者が組み入れられた。なお、悪性腫瘍（白血病）の活動性の中樞神経系浸潤のある患者及び髄外単独病変の再発のある患者は除外された。

①2 回以上の骨髄再発が認められた、②同種造血幹細胞移植（以下、「HSCT」という）後に骨髄再発し、本品投与時点で同種 HSCT から 6 カ月以上経過している、③同種 HSCT の適応がない、④標準の化学療法レジメンを 2 サイクル受けた後でも寛解を達成しないと定義される初発難治性、又は再発した白血病に対して標準の化学療法を 1 サイクル受けた後でも寛解を達成しないと定義される化学療法難治性、⑤フィラデルフィア染色体陽性の患者の場合には、チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）不耐又は禁忌、2 種類以上の TKI を受けても奏効が得られない。

本品の用法及び用量又は使用方法は、体重 50 kg 以下の場合には目標用量（本品の製造において目標とされる用量） $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg（許容用量（本品の投与が許容される用量）： $0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$ 個/kg）、体重 50 kg 超の場合には目標用量 $1.0 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個（許容用量： $0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$ 個）を単回静脈内投与することとされた。

なお、生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、本品の投与予定日の 1 週間前以内の末梢白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ を超える場合、本品投与の 2 日前までに以下の LD 化学療法を前処置として行うこととされた。

(1) 前処置の化学療法（LD 化学療法）

投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた（ただし、本品の投与前の 1 週間以内の白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 以下の場合には不要とした）。化学療法の完了から本品投与までに 2～14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。

- フルダラビンリン酸エステル（ $30 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 4 日静注）、及びシクロホスファミド〔（無水物として） $500 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 2 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。〕

^(注1) 3～23 歳までの患者が組み入れられた。なお、B-ALL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照海外第 II 相試験（B2205J 試験）では、3～25 歳までの患者が組み入れられた。

^(注2) 登録から本品投与までの期間の中央値（範囲）は 45 日（30 日～105 日）であった。

- シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又はシクロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性であった場合は、以下のレジメンを使用した。
 - シタラビン (500 mg/m² を 1 日 1 回、計 2 日静注) 及びエトポシド (150 mg/m² を 1 日 1 回、計 3 日静注。エトポシドの投与は最初のシタラビン投与と同時に開始する。)

(2) 国際共同第 II 相試験の臨床成績

主要評価項目とされたNCCNガイドライン2013年度版を参考に製造販売業者が作成した効果判定基準に基づく中央判定による全寛解率（完全寛解（以下、「CR」という）又は血球数回復が不完全な完全寛解（以下、「CRi」という）を達成した患者の割合）の中間解析時点の結果は、表1のとおりであった。

表 1 全寛解率の中間解析結果
(中央判定、中間解析時点の有効性の対象集団、2016年8月17日データカットオフ)

	例数 (%)
	全体集団 50 例
CR	34 (68.0)
CRi	7 (14.0)
無効又は再発	4 (8.0)
不明	5 (10.0)
寛解 (CR 及び CRi)	41
(全寛解率 [98.9%CI*] (%))	(82.0 [64.5, 93.3])

* : Clopper-Pearson 法

さらに、中央判定による全寛解率の最終解析時点の結果は、表2のとおりであった。

表 2 全寛解率の最終解析結果
(中央判定、有効性の解析対象集団、2017年4月25日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 75 例	日本人集団 2 例
CR	45 (60.0)	0
CRi	16 (21.3)	1 (50.0)
無効又は再発	6 (8.0)	1 (50.0)
不明	8 (10.7)	0
寛解 (CR 及び CRi)	61	1
(全寛解率 [95%CI*] (%))	(81.3 [70.7, 89.4])	(50.0 [1.3, 98.7])

* : Clopper-Pearson 法

3.2 再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（以下、「DLBCL」という）の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第 II 相試験（CTL019C2201 試験）

18 歳以上の再発又は難治性の成人 DLBCL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第 II 相試験が実施された^(注3)。

再発又は難治性の DLBCL として、以下の①又は②のいずれかに該当し、かつ自家造血幹細胞移植施行後に再発した又は自家造血幹細胞移植の適応とならない患者が組み入れられた。なお、悪性腫瘍（リンパ腫）の活動性の中樞神経系浸潤のある患者は除外された。

①2 つ以上の化学療法歴（リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む）がある患者、②濾胞性リンパ腫が DLBCL に組織学的形質転換した患者で、濾胞性リンパ腫に対する化学療法から通算して 2 つ以上かつ形質転換してから少なくとも 1 つ以上の化学療法歴（リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む）がある患者。

本品の用法及び用量又は使用方法は、目標用量（本品の製造において目標とされる用量） 5.0×10^8 個（許容用量（本品の投与が許容される用量）： $1.0 \times 10^8 \sim 5.0 \times 10^8$ 個）を単回静脈内投与することとされた。

なお、生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、本品の投与予定日の 1 週間前以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ を超える場合、本品投与の 2 日前までに以下の LD 化学療法を前処置として行うこととされた。

(1) 前処置の化学療法（LD 化学療法）

投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた（ただし、本品投与前の 1 週間以内の白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 以下の場合には不要とした）。化学療法の完了から本品投与までに 2～14 日の間隔を設けた。なお、患者の状態により適宜減量した。

- フルダラビンリン酸エステル ($25 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 3 日静注)、及びシクロホスファミド [(無水物として) $250 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 3 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。]
- シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又は、シクロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性の場合、以下のレジメンを使用した。
 - ベンダムスチン塩酸塩 $90 \text{ mg}/\text{m}^2$ を 1 日 1 回、計 2 日静注

(2) 国際共同第 II 相試験の臨床成績

主要評価項目とされた国際悪性リンパ腫会議により纏められた Lugano 基準に基づく中央判定による奏効率（完全奏効（以下、「CR」という）又は部分奏効（以下、「PR」

^(注3) 登録から本品投与までの期間の中央値（範囲）は 54 日（30 日～357 日）であった。

という) が達成された患者の割合) の中間解析時点の結果は、表 3 のとおりであった。

表 3 奏効率の中間解析結果
(中央判定、中間解析対象集団、2016年12月20日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 51例	日本人集団 2例
CR	22 (43.1)	1 (50.0)
PR	8 (15.7)	1 (50.0)
SD	6 (11.8)	0
PD	12 (23.5)	0
不明	3 (5.9)	0
奏効 (CR+PR)	30	2
(奏効率 [99.06%CI*] (%))	(58.8 [39.8, 76.1])	(100 [6.9, 100])

* : Clopper-Pearson 法

さらに、中央判定による奏効率の主要解析時点の結果は、表 4 のとおりであった。

表 4 奏効率の主要解析結果
(中央判定、有効性の解析対象集団、2017年3月8日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 81例	日本人集団 2例
CR	32 (39.5)	1 (50.0)
PR	11 (13.6)	1 (50.0)
SD	11 (13.6)	0
PD	18 (22.2)	0
不明	9 (11.1)	0
奏効 (CR+PR)	43	2
(奏効率 [95%CI*] (%))	(53.1 [41.7, 64.3])	(100 [15.8, 100])

* : Clopper-Pearson 法

3.3 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (以下、「FL」という) の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

国際共同第 II 相試験 (CTL019E2202 試験)

18 歳以上の再発又は難治性の FL 患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第 II 相試験が実施された^(注4)。

再発又は難治性の FL (グレード 1、2、3A) として、以下の①～③のいずれかに該当

(注4) 登録から本品投与までの期間の中央値 (範囲) は 46 日 (23 日～127 日) であった。

する患者が組み入れられた。なお、悪性腫瘍（リンパ腫）の活動性の中枢神経系浸潤のある患者は除外された。

①二次治療以降の全身療法（抗 CD20 抗体及びアルキル化剤を含む）で難治性となった、又は二次治療以降の全身療法終了後 6 ヶ月以内に再発した患者、②抗 CD20 抗体による維持療法（①の 2 ライン以上の治療終了後）の実施中又は終了後 6 ヶ月以内に再発した患者、③自家造血幹細胞移植後に再発した患者

本品の用法及び用量又は使用方法は、推奨用量 $0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$ 個を単回静脈内投与することとされた。

なお、生体内での本品の生着と増殖を促進することを目的として、本品投与の 2 日前までに以下の LD 化学療法を前処置として行うこととされた。ただし、本品の投与予定日前の 1 週間以内の末梢血白血球数が $1,000/\mu\text{L}$ 未満等、患者の状態に応じて治験責任医師の判断により LD 化学療法を省略してよいとされた。

(1) 前処置の化学療法（LD 化学療法）

投与前の前処置として以下の化学療法剤を用いた。化学療法の完了から本品投与までに 2～6 日の間隔を設けた。

- フルダラビンリン酸エステル（ 25 mg/m^2 を 1 日 1 回、計 3 日静注）、及びシクロホスファミド [(無水物として) 250 mg/m^2 を 1 日 1 回、計 3 日静注。シクロホスファミドの投与は最初のフルダラビンリン酸エステル投与と同時に開始する。]

シクロホスファミドによる Grade 4 の出血性膀胱炎の既往がある場合、又は、シクロホスファミドを含むレジメンに対して化学療法抵抗性の場合は、以下のレジメンを使用した。

- ベンダムスチン塩酸塩 90 mg/m^2 を 1 日 1 回、計 2 日静注

(2) 国際共同第 II 相試験の臨床成績

主要評価項目とされた国際悪性リンパ腫会議により纏められた Lugano 基準に基づく中央判定による完全奏効率が達成された患者の割合の中間解析時点の結果は、表 5 のとおりであった。

表 5 完全奏効率の中間解析結果
(中央判定、中間解析対象集団、2020 年 5 月 26 日データカットオフ)

	例数 (%)
	全体集団 52 例
CR	34 (65.4)
PR	9 (17.3)
SD	1 (1.9)
PD	7 (13.5)
不明	1 (1.9)
完全奏効 (CR)	34
(完全奏効率 [99.5%CI*] (%))	(65.4 [45.1, 82.4])

* : Clopper-Pearson 法

さらに、中央判定による完全奏効率の12ヵ月追跡調査解析時点の結果は、表6のとおりであった。

表6 完全奏効率の12ヵ月追跡調査解析結果
(中央判定、有効性の解析対象集団、2021年3月29日データカットオフ)

	例数 (%)	
	全体集団 94例	日本人集団 8例
CR	65 (69.1)	8 (100)
PR	16 (17.0)	0
SD	3 (3.2)	0
PD	9 (9.6)	0
不明	1 (1.1)	0
完全奏効 (CR) (完全奏効率 [95%CI*] (%))	65 (69.1 [58.8, 78.3])	8 (100 [63.1, 100])

* : Clopper-Pearson 法

【安全性】

国際共同第II相試験 (CTL019B2202 試験、データカットオフ日：2017年4月25日)
有害事象は75/75例 (100%) に認められ、副作用は71/75例 (94.7%) に認められた。
発現率が5%以上の副作用は表7のとおりであった。

表7 発現率が5%以上の副作用

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.0)	例数 (%)			
	75例			
	全 Grade		Grade 3 以上	
全副作用	71	(94.7)	55	(73.3)
血液およびリンパ系障害				
発熱性好中球減少症	20	(26.7)	20	(26.7)
貧血	13	(17.3)	3	(4.0)
播種性血管内凝固	5	(6.7)	1	(1.3)
貪食細胞性組織球症	5	(6.7)	3	(4.0)
血小板減少症	5	(6.7)	5	(6.7)
好中球減少症	4	(5.3)	3	(4.0)
心臓障害				
頻脈	16	(21.3)	3	(4.0)
胃腸障害				
悪心	10	(13.3)	1	(1.3)

嘔吐	10	(13.3)	0	
腹痛	8	(10.7)	2	(2.7)
下痢	8	(10.7)	0	
一般・全身障害および投与部位の状態				
発熱	19	(25.3)	7	(9.3)
疲労	9	(12.0)	0	
顔面浮腫	5	(6.7)	1	(1.3)
免疫系障害				
サイトカイン放出症候群	58	(77.3)	35	(46.7)
低 γ グロブリン血症	22	(29.3)	2	(2.7)
免疫不全症	4	(5.3)	4	(5.3)
臨床検査				
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	13	(17.3)	7	(9.3)
血小板数減少	12	(16.0)	7	(9.3)
白血球数減少	12	(16.0)	7	(9.3)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	11	(14.7)	4	(5.3)
血中ビリルビン増加	11	(14.7)	8	(10.7)
リンパ球数減少	11	(14.7)	10	(13.3)
好中球数減少	10	(13.3)	8	(10.7)
国際標準比増加	7	(9.3)	0	
活性化部分トロンボプラスチン時間延長	6	(8.0)	1	(1.3)
血中免疫グロブリンA減少	6	(8.0)	1	(1.3)
血中フィブリノゲン減少	5	(6.7)	1	(1.3)
血中免疫グロブリンM減少	5	(6.7)	1	(1.3)
血中クレアチニン増加	4	(5.3)	3	(4.0)
代謝および栄養障害				
食欲減退	15	(20.0)	7	(9.3)
低リン酸血症	10	(13.3)	6	(8.0)
低カルシウム血症	9	(12.0)	3	(4.0)
低カリウム血症	9	(12.0)	6	(8.0)
水分過負荷	6	(8.0)	4	(5.3)
低アルブミン血症	5	(6.7)	1	(1.3)
高尿酸血症	4	(5.3)	1	(1.3)
筋骨格系および結合組織障害				
筋肉痛	7	(9.3)	0	
四肢痛	6	(8.0)	0	
神経系障害				
頭痛	13	(17.3)	2	(2.7)

脳症	6	(8.0)	4	(5.3)
精神障害				
譫妄	7	(9.3)	3	(4.0)
錯乱状態	6	(8.0)	0	
腎および尿路障害				
急性腎障害	8	(10.7)	6	(8.0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
低酸素症	11	(14.7)	8	(10.7)
肺水腫	9	(12.0)	5	(6.7)
胸水	8	(10.7)	3	(4.0)
頻呼吸	7	(9.3)	3	(4.0)
血管障害				
低血圧	19	(25.3)	13	(17.3)
高血圧	5	(6.7)	1	(1.3)

本品投与後から 30 日以内に 2/75 例 (2.7%) の死亡が認められた。死因は、疾患進行及び脳出血各 1 例であり、そのうち脳出血 1 例では、本品及び LD 化学療法のいずれか又は両方との因果関係は否定されなかった。また、本品投与後 30 日超において、17/75 例 (22.7%) の死亡が認められ、死因は疾患進行 12 例、脳炎、全身性真菌症、細菌性下気道感染、肝胆道系疾患及び死因不明各 1 例であり、そのうち、脳炎 1 例は本品及び LD 化学療法のいずれか又は両方との因果関係が否定されず、全身性真菌症 1 例については本品との因果関係が否定されなかった。日本人患者における有害事象による死亡は認められなかった。

国際共同第Ⅱ相試験（CTL019C2201 試験、データカットオフ日：2017年12月8日）

有害事象は111/111例（100%）に認められ、副作用は99/111例（89.2%）に認められた。発現率が5%以上の副作用は表8のとおりであった。

表8 発現率が5%以上の副作用

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.20.1)	例数 (%)			
	111例			
	全 Grade		Grade 3 以上	
全副作用	99	(89.2)	70	(63.1)
血液およびリンパ系障害				
貧血	21	(18.9)	16	(14.4)
発熱性好中球減少症	14	(12.6)	14	(12.6)
好中球減少症	7	(6.3)	7	(6.3)
心臓障害				
頻脈	11	(9.9)	3	(2.7)
胃腸障害				
下痢	11	(9.9)	1	(0.9)
悪心	10	(9.0)	1	(0.9)
一般・全身障害および投与部位の状態				
発熱	28	(25.2)	4	(3.6)
疲労	15	(13.5)	4	(3.6)
悪寒	9	(8.1)	0	
免疫系障害				
サイトカイン放出症候群	64	(57.7)	24	(21.6)
低γグロブリン血症	7	(6.3)	2	(1.8)
臨床検査				
好中球数減少	22	(19.8)	22	(19.8)
血小板数減少	19	(17.1)	13	(11.7)
白血球数減少	17	(15.3)	15	(13.5)
血中クレアチニン増加	7	(6.3)	4	(3.6)
神経系障害				
頭痛	10	(9.0)	1	(0.9)
脳症	7	(6.3)	5	(4.5)
浮動性めまい	6	(5.4)	0	
精神障害				
錯乱状態	6	(5.4)	1	(0.9)
腎および尿路障害				

急性腎障害	6	(5.4)	4	(3.6)
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
呼吸困難	8	(7.2)	2	(1.8)
低酸素症	6	(5.4)	3	(2.7)
血管障害				
低血圧	23	(20.7)	9	(8.1)

本品投与後から 30 日以内において、3/111 例 (2.7%) の死亡が認められた。死因は、疾患進行 3 例であり、いずれも本品又は LD 化学療法との因果関係は否定された。また、本品投与後 30 日超において、50/111 例 (45.0%) の死亡が認められた。死因は、疾患進行 42 例、多臓器機能不全症候群 2 例、脳出血、出血性十二指腸潰瘍、神経内分泌癌、肺出血、慢性腎臓病及び敗血症各 1 例であり、そのうち肺出血 1 例は本品及び LD 化学療法のいずれか又は両方との因果関係が否定されなかった。日本人患者において、有害事象による死亡は認められなかった。

国際共同第Ⅱ相試験（CTL019E2202 試験、データカットオフ日：2021年3月29日）

有害事象は 96/97 例（99.0%）に認められ、副作用は 76/97 例（78.4%）に認められた。発現率が 5%以上の副作用は表 9 のとおりであった。

表 9 発現率が 5%以上の副作用

器官別大分類 基本語 (MedDRA/J ver.24.0)	例数 (%)			
	97 例			
	全 Grade		Grade 3 以上	
全副作用	76	(78.4)	45	(46.4)
血液およびリンパ系障害				
好中球減少症	20	(20.6)	20	(20.6)
貧血	13	(13.4)	7	(7.2)
血小板減少症	7	(7.2)	5	(5.2)
発熱性好中球減少症	6	(6.2)	6	(6.2)
胃腸障害				
悪心	6	(6.2)	2	(2.1)
一般・全身障害および投与部位の状態				
疲労	7	(7.2)	3	(3.1)
発熱	6	(6.2)	1	(1.0)
免疫系障害				
サイトカイン放出症候群	47	(48.5)	1	(1.0)
低 γ グロブリン血症	10	(10.3)	1	(1.0)
臨床検査				
好中球数減少	10	(10.3)	9	(9.3)
白血球数減少	8	(8.2)	6	(6.2)
リンパ球数減少	6	(6.2)	5	(5.2)
血小板数減少	6	(6.2)	4	(4.1)
神経系障害				
頭痛	7	(7.2)	0	

本品投与後から 30 日以内において、死亡は認められなかった。本品投与後 30 日超において、7/97 例（7.2%）の死亡が認められた。死因は、疾患進行 5 例、CRS 及び安楽死各 1 例であった。日本人患者 1 例において発現した CRS は、本品と死亡の因果関係が否定されなかった。

4. 施設について

本品の製造には白血球のアフェレーシスが必要なこと、LD 化学療法や本品の投与に際して重篤な有害事象が認められる可能性が高いことから、本品の投与が適切な患者を診断・特定し、本品の投与により重篤な副作用が発現した際に対応することが必要である。したがって、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用する必要がある。

① 施設について

① -1 下記の (1) ～ (5) のすべてに該当する施設であること

- (1) 日本造血・免疫細胞療法学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科（認定カテゴリー1）又は認定カテゴリー1に準ずる診療科（認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科）を有すること。
- (2) 有害事象に対する全身管理が可能な ICU 又は PICU 等を有していること（A301 特定集中治療室管理料（1日につき）「1」特定集中治療室管理料1から「4」特定集中治療室管理料4のいずれか、又は A301-4 小児特定集中治療室管理料（1日につき）「1」7日以内の期間又は「2」8日以上期間のいずれかを届け出ている医療機関）。
- (3) 本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されているとともに、通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ（医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師又は看護師）が1名以上配置されていること。
- (4) アフェレーシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）が配置されており、アフェレーシス中には少なくとも1名の医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていること。
- (5) 本品の有効性及び安全性に関する情報を収集するため、関連学会との連携の下で運営される本品の「患者登録システム（レジストリ）」に患者登録を行うとともに、本品に課せられている製造販売後調査を適切に実施することが可能であること。

- ① -2 B-ALL、DLBCL 又は FL の診断、治療、及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、治療の責任者を含めて複数名配置されていること。具体的には、表 10 の (1) ～ (3) のすべてに該当する医師が治療の責任者として1名配置されているとともに、表 10 の (1) に該当する医師が1名以上配置されていること。

表 10 治療の責任者等に関する要件

(1) 医師免許取得後、6 年以上の臨床経験を有し、うち 3 年以上は、血液悪性腫瘍の研修を行っていること。又は、医師免許取得後、7 年以上の臨床経験を有し、うち 5 年以上の小児血液悪性腫瘍の研修を行っていること。
(2) 造血細胞移植に関する内科又は小児科研修による診療実績が通算 1 年以上あり、必要な経験と学識技術を習得していること。
(3) 同種造血細胞移植の診療実績が 5 例以上あること

② 院内の再生医療等製品に関する情報管理の体制について

再生医療等製品に関する情報管理に従事する担当者が配置され、製造販売業者からの情報窓口、有効性・安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供、不具合・副作用が発生した場合の報告に係る業務等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 不具合・副作用への対応について

③ -1 施設体制に関する要件

重篤な不具合・副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。特に、CRS の緊急時に備えて、トシリズマブ（遺伝子組換え）の在庫を本品投与前に確保されていること。

③-2 医療従事者による不具合・副作用への対応に関する要件

B-ALL、DLBCL 又は FL の診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が不具合・副作用のモニタリングを含め主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、その体制について、患者とその家族に十分に周知されていること。

③ -3 不具合・副作用の診断や対応に関して

不具合・副作用に対して、当該施設又は連携施設の専門性を有する医師と連携（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）し、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

5.1 B-ALL

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。
- 以下のいずれかの条件を満たす、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない CD19 陽性の再発又は難治性の B-ALL 患者
- 2 回以上の骨髄再発が認められた
 - 同種 HSCT 後に骨髄再発し、本品投与時点で同種 HSCT から 6 カ月以上経過している
 - 同種 HSCT の適応とならない（併存疾患がある、何らかの禁忌がある、適切なドナーがない、移植歴がある場合）
 - 標準の化学療法レジメンを 2 サイクル受けた後でも完全寛解を達成しないと定義される初発難治性、又は再発した白血病に対して標準の化学療法を 1 サイクル受けた後でも完全寛解を達成しないと定義される化学療法難治性
 - フィラデルフィア染色体陽性の患者では TKI 不耐もしくは禁忌又は 2 種類以上の TKI を受けても奏効が得られない
- ② 下記に該当する患者は、本品の投与対象とならない。
- フローサイトメトリー法又は免疫組織染色法等により検査を行い、CD19 抗原が陽性であることが確認されない患者
 - 本品の投与時に 26 歳以上の患者
 - 髄外単独病変の再発の患者
 - 骨髄機能不全を合併する遺伝性疾患（ファンconi貧血、重症先天性好中球減少症、Shwachman-Diamond 症候群等、ただし、ダウン症候群は除く）の患者
 - バーキットリンパ腫/白血病の患者
 - 悪性腫瘍（白血病）の活動性の中樞神経系（CNS）浸潤のある患者
 - 他の悪性腫瘍を合併している患者
 - Grade 2～4 の急性移植片対宿主病を合併している患者
 - 広汎性^(注5)慢性移植片対宿主病を合併している患者
 - 他の抗悪性腫瘍剤と併用して投与される患者
 - 同種 HSCT を受けてから 6 カ月未満の患者

(注5) 以下の①～③のいずれかに該当する場合と定義

- ① 全身の皮膚症状（体表面の 50%以上）がある
- ② 局所的な皮膚症状及び/又は肝機能不全、及び、以下のうちいずれか 1 つ以上の症状がある
 - 肝組織に活動性の慢性肝炎、架橋壊死、肝硬変がある場合
 - 眼症状（シルマー試験で 5 mm 未満）がある場合
 - 口唇生検で小唾液腺又は口腔粘膜に病変がある場合
 - 他の標的臓器に病変がある場合
- ③ 2 つ以上の標的臓器に病変がある場合

- 本品の投与歴のある患者
- ③ 小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン（2016年版）（日本小児血液・がん学会編）において、初発の患者で標準的な化学療法を1回施行した後に同種 HSCT の適応を検討する対象として、1歳以上の患者で、かつ hypodiploid（低二倍体）又は微小残存病変（MRD）が持続している患者等、再発リスクが高い場合が示されている。この場合、「同種 HSCT の適応とならない又は同種 HSCT 後に再発した場合」として、本品の投与を考慮できる。

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。
- 一度解凍した本品を再凍結した場合
 - 患者に本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
 - 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合
- ② 下記に該当する患者に対する本品の投与及び使用方法については、本品の安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならない。
- カルノフスキースコア（16歳以上の場合）又はランスキースコア（15歳以下の場合）で50未満の患者^(注6)

(注6) カルノフスキースコア及びランスキースコア

	カルノフスキースコア	ランスキースコア
	正常な活動及び作業を行うことができる。	正常な活動を行うことができる。
100	正常で愁訴なし。疾患を認めない	完全に活動的
90	正常な活動を行うことができる。疾患の軽微な徴候又は症状	身体的に激しい遊びがわずかに制限される
80	努力を伴う正常な活動。疾患の若干の徴候又は症状	激しい遊びが制限される。疲れやすいが、それ以外は活動的
	作業できない。自宅で生活し、最も必要な自分自身のことの世話ができる。	軽度から中等度の制限
70	自分の世話ができる。正常な活動又は活動的な作業を行うことができない。	活動的な遊びが大きく制限され、かつその時間が短い。
60	たまの補助を必要とするが、最も必要な自分自身の世話をすることができる。	起きている時間が50%以下で、補助/監視が付いて活動的な遊びは限られる
50	かなりの補助及び頻回の医療的ケアを必要とする	すべての活動的な遊びにかなりの補助が必要、おとなしい遊びは十分に行うことができる。
	自身の世話ができない。施設や病院のケアと同等の世話が必要。	中等度から重度の制限。
40	体が不自由である。特別な世話又は補助を必要とする。	おとなしい遊びを始めることができる。
30	著しく体が不自由である。死は差し迫っていないが、入院が指示される。	おとなしい遊びにかなりの補助が必要。
20	重症。入院が必要。活動的な支持療法が必要。	他者が始めた非常に受動的な活動に制限される（テレビなど）。
10	瀕死。致命的な経過が急速に進行する。	完全に体が不自由である。受動的な遊びさえもできない。
0	死亡。	無反応。

- 制御不能で生命の危険がある感染症を有している患者（本品の投与前 72 時間以内に血液培養陽性である場合、抗菌薬や抗真菌剤の投与にもかかわらず増悪傾向を示す場合等）

5.2 DLBCL

【有効性に関する事項】

- ① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。
- 以下のいずれかの条件を満たす、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない再発又は難治性の DLBCL 患者であって、かつ、自家 HSCT の適応とならない（併存疾患がある、何らかの禁忌がある、造血幹細胞の採取ができない）又は自家 HSCT 後に再発した患者
- 初発の患者では化学療法を 2 ライン以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 ライン以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した
 - 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 ライン以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を少なくとも 1 ライン施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した
- ② 下記に該当する患者は、本品の投与対象とならない。
- リツキシマブ（遺伝子組換え）及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のない患者
 - 同種 HSCT の治療歴のある患者
 - T 細胞豊富型/組織球豊富型大細胞型 B 細胞性リンパ腫（THRBCL）、皮膚原発大細胞型 B 細胞性リンパ腫、縦隔原発 B 細胞性リンパ腫（PMBCL）、EBV 陽性 DLBCL（高齢者）、リヒター症候群及びバーキットリンパ腫を有する患者
 - 悪性腫瘍（リンパ腫）の活動性の中枢神経系（CNS）浸潤のある患者
 - 他の悪性疾患を合併している患者
 - 本品の投与歴のある患者

【安全性に関する事項】

- ① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。
- 一度解凍した本品を再凍結した場合
 - 患者に本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
 - 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合
- ② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の安全性が確立されておらず、本品の投与対象とならない。

- ECOG Performance Status が 2-4^(注7) の患者
- 制御不能で生命の危険がある感染症を有している患者（本品の投与前 72 時間以内に血液培養陽性である場合、抗菌薬や抗真菌剤の投与にもかかわらず増悪傾向を示す場合等）

5.3 FL

【有効性に関する事項】

① 下記の患者において本品の有効性が確認されている。

以下の条件を満たす、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない再発又は難治性の FL 患者

- 初発の患者では全身療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に全身療法を 1 回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した

② 下記に該当する患者は、本品の投与対象とならない。

- 抗 CD20 抗体及びアルキル化剤を含む化学療法歴のない患者
- 同種 HSCT の治療歴のある患者
- 悪性腫瘍（リンパ腫）の活動性の中枢神経系（CNS）浸潤のある患者
- 他の悪性疾患を合併している患者
- 本品の投与歴のある患者

【安全性に関する事項】

① 下記に該当する場合は本品の投与が禁忌・禁止とされていることから、投与を行わないこと。

- 一度解凍した本品を再凍結した場合
- 患者に本品の成分に対する過敏症の既往歴がある場合
- 原材料として用いた非動員末梢血単核球が、患者本人以外のものである場合

② 下記に該当する患者に対する本品の投与については、本品の安全性が確立されてお

^(注7) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

らず、本品の投与対象とならない。

- ECOG Performance Status が 2-4^(注7) の患者
- 制御不能で生命の危険がある感染症を有している患者（本品の投与前 72 時間以内に血液培養陽性である場合、抗菌薬や抗真菌剤の投与にもかかわらず増悪傾向を示す場合等）

6. 投与に際して留意すべき事項

- ① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資材等に基づき本品の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。
- ② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与すること。
- ③ 主な副作用のマネジメントについて
 - 本品投与時に infusion reaction（そう痒、発疹、発熱、悪寒、悪心、呼吸困難等）、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤等）を行うこと。また、infusion reaction を軽減させるため、本品投与の約 30～60 分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を行うこと。また、生命を脅かす緊急事態の場合を除き、副腎皮質ステロイドは使用しないこと。また、アナフィラキシー等の投与に対する重度の事象が発現した場合に備え、救急措置の準備をしておくこと。
 - CRSがあらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血液検査等を実施し、臨床症状（高熱、悪寒、筋肉痛、関節痛、悪心、嘔吐、下痢、発汗、発疹、食欲不振、疲労、頭痛、低血圧、呼吸困難、頻呼吸、低酸素症等）、心不全及び不整脈、腎不全、肝障害（AST増加、ALT増加、総ビリルビン増加等）の確認等、観察を十分に行うこと。また、CRSの徴候が認められた場合には、他の合併症との鑑別を行うとともに、製造販売業者が提供する最新のCRS管理アルゴリズム及びCRSに対する最新の情報に従い、適切な処置を行うこと。B2202試験、C2201試験及びE2202試験において、本品の投与開始からCRSの初回発現までの期間の中央値（範囲）は、それぞれ3.0日（1～22日）、3.0日（1～51日）及び4.0日（1～14日）であった。なお、E2202試験等を踏まえたCRS管理アルゴリズムは表11のとおりである。

表 11 CRS が発現した際の管理アルゴリズムの概略

CRS 重症度	対症療法	トシリズマブ*,**	副腎皮質ステロイド
対症療法のみを要する軽度の全身症状： 微熱、疲労、食欲不振等	他の原因（感染等）を除外した後、解熱剤、制吐薬、鎮痛剤等で個々の症状を治療する。 好中球減少症が認められた場合、標準的な管理方法に従い、抗菌薬を適宜投与する。	投与しない	投与しない
中等度の介入を要する症状： ・高熱 ・低酸素症 ・軽度の血圧低下	解熱剤、酸素投与、輸液、症状に応じ低用量の昇圧剤を投与する。	対症療法後に症状の改善が認められない場合、トシリズマブを1時間以上かけて静注する。 体重が30kg未満の場合：12mg/kg 体重が30kg以上の場合：8 mg/kg（最大800 mg）	トシリズマブ投与後12～18時間以内に症状の改善が認められない場合、昇圧剤及び酸素投与が不要になるまで2mg/kg/日のメチルプレドニゾン（又は等価用量のステロイド）を連日静注し、その後漸減する。*
積極的な介入を要する症状： ・高流量酸素投与を必要とする低酸素症 ・高用量又は複数の昇圧剤を必要とする低血圧	高流量酸素投与輸液及び高用量の昇圧剤 標準的な管理方法に従い、臓器障害を治療する。	症状の改善が認められない場合は、投与間隔を8時間以上空けて、必要に応じてトシリズマブを追加する。（最大で計4回）*	
生命を脅かす症状： ・輸液と昇圧剤投与を行っても改善しない不安定な循環動態 ・呼吸状態の悪化 ・急激な症状の悪化	人工呼吸器輸液及び高用量の昇圧剤 標準的な管理方法に従い、臓器障害を治療する。		

*トシリズマブ及びステロイド投与後に改善が認められない場合は、他の抗サイトカイン療法及び抗T細胞療法を検討する。

**トシリズマブの投与にあたっては、トシリズマブの添付文書、適正使用ガイド、製造販売業者が提供する最新のCRS管理アルゴリズム等を熟読すること。

- 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、臨床症状（脳症、せん妄、不安、浮動性めまい、振戦、意識障害、失見当識、頭痛、錯乱、激越、痙攣発作、無言症、失語症等）の確認等、観察を十分に行うこと。
- 本品投与後数週間以上にわたり、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、発熱性好中球減少等の骨髄抑制があらわれ、死亡に至る例が報告されているので、本品の投与にあたっては、定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。
- 感染症があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、臨床症状の確認等、観察を十分に行うこと。また、本品の投与前に活動性の感染症が認められた場合は、感染症の治療を優先し、患者の状態が安定した後、本品を投与すること。
- 低 γ グロブリン血症又は無 γ グロブリン血症があらわれることがあるので患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置（免疫グロブリン補充療法を定期的に行う等）を行うとともに、感染症の徴候等に対する観察を十分に行うこと。
- B型肝炎又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、肝炎ウイルスが再活性化される可能性がある。HIV感染者においてはウイルスが増加する可能性がある。白血球アフェレーシスを実施する前に肝炎ウイルス感染、HIV感染の有無を確認すること。肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本品を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。
- 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、血清中電解質濃度の測定及び腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。
- 意識変容、意識低下、協調運動障害等があらわれることがあるので、本品投与後の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

効能・効果の追加等に係る最適使用推進G Lに基づく
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、キイトルーダ点滴静注について、「腎細胞癌における術後補助療法」に係る効能・効果の変更に伴い最適使用推進G Lの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD (株)	腎細胞癌における術後補助療法

3 留意事項の内容

(1) 共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

以下の事項を記載するよう規定した。

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

- (参考) 最適使用推進ガイドライン ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)～腎細胞癌～(抄)
- ① 施設について
- ①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。
- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
 - (2) 特定機能病院
 - (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
 - (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
 - (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

- (参考) 最適使用推進ガイドライン ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)～腎細胞癌～(抄)
- ①-2 腎細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| <ul style="list-style-type: none">・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。 |

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 4 年 8 月 2 4 日

適用日：発出日

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

平成 28 年 11 月 16 日中央社会保険医療協議会了承
平成 29 年 3 月 15 日中央社会保険医療協議会了承（一部改正）

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G Lを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

- ① 最適使用推進G Lの実効性確保
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
- ③ 実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

2 留意事項通知発出までの手続き

- 最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lについては、当該G L及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

- 留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。

再審査の評価終了後の最適使用推進ガイドラインの改訂について

令和 4 年 9 月 1 4 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
保険局医療課

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

そのため、2017 年以降、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示す最適使用推進ガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成しているところ。

2. 改定の背景と方針

<背景>

- 2017 年以降、新規作用機序の革新的医薬品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、GL を作成し、現在 40 本を超える GL を作成してきた。
- GL 作成後も、効能・効果及び/又は用法・用量の追加・変更、添付文書改訂の都度それらの反映等のメンテナンスが継続的に行われてきており、外部専門家による作成検討会を実施してきた。
- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしたい。

<方針>

- 簡略版 GL の対象：再審査の評価が終了した品目/効能・効果
- 簡略版 GL への切り替え時期：再審査の評価が終了した以降の一部変更承認時又は添付文書改訂時
- GL と簡略版 GL の記載内容の比較：

GL	簡略版 GL
1. はじめに ・最適 GL 作成にあたって協力された学会名 ・医薬品名 ・対象となる効能・効果、用法・用量等	1. はじめに (同左)
2. 本剤の特徴、作用機序	(削除) ※原則、添付文書と同一のため
3. 臨床成績	ただし、3. 臨床成績については、コンプリメンタリー診断を設定する場合には、当該診断に係る部分集団解析を最適 GL にのみ記載。
4. 施設について ・施設要件 ・医師要件 ・副作用への対応等	2. 施設について (同左)
5. 投与対象となる患者 ・有効性が示された投与対象となる患者並びに投与対象とならない患者及び使用方法 ・安全性に関する事項	3. 投与対象となる患者 (同左)
6. 投与に際して留意すべき事項	4. 投与に際して留意すべき事項 (削除) ※原則、添付文書と同一のため

- GL の策定に伴う保険適用上の留意事項との関係：従前の GL と同様

3. 手続き

- 簡略版 GL 案の検討を医薬品審査管理課で行い申請者に確認を行う。
- 対象医薬品の承認について報告する薬事・食品衛生審議会の部会で簡略版 GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で簡略版 GL 案を事務局が報告、了承を得る。
※ 簡略版 GL への切り替え後における効能追加等の一部変更承認に伴う簡略版 GL の改定の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の一部変更承認時、添付文書改訂時等に、保険適用上の留意事項と簡略版 GL を通知。

4. 今後の予定

- 9月下旬頃、通知発出

(案)

薬生薬審発 第号
保医発 第号
令和 年 月 日

各都道府県衛生主管部（局）長
各都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
各都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長
地方厚生（支）局医療課長

】 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

最適使用推進ガイドラインの取扱いについて

「経済財政運営と改革の基本方針 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）を作成することとしており、「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（平成 29 年 9 月 15 日薬生薬審発 0915 第 1 号、保医発 0915 第 1 号。以下「旧通知」という。）を踏まえ、対象となる医薬品（以下「対象医薬品」という。）について使用する上で必要な医療機関の要件等を示すこととしています。

今般、対象医薬品のうち、一部の医薬品に関しては有効性及び安全性に関する情報が一定程度蓄積されたことを踏まえ、ガイドラインの取扱いについて、下記のとおりとすることとしましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知は令和 4 年 10 月 1 日から適用することとし、従前の旧通知は、本年 9 月 30 日限り廃止します。

記

1. ガイドライン作成の趣旨等

医薬品の有効性及び安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっている。また昨今、革新的かつ

非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、「経済財政運営と改革の基本方針 2016」においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、まずは、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対し、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

このため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、製造販売承認又は製造販売承認事項一部変更承認（以下「承認」という。）に係る審査と並行してガイドラインを作成し、当該医薬品の使用に係る患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すこととする。

2. ガイドラインの対象となる医薬品を選定する手順

(1) 事前の相談

次の①～③のいずれかに該当する医薬品の承認申請を行おうとする者は、対象医薬品への該当性について、申請に先立ち厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課（以下「医薬品審査管理課」という。）のガイドライン担当者に相談すること。相談時期は、開発の早期の段階でも可能である。

- ① 対象疾患において使用可能な既存の医薬品と異なる作用機序を有する医薬品
- ② 既にガイドラインの対象となっている医薬品と同様の作用機序を有する医薬品
- ③ ①又は②により既にガイドラインの対象となっている医薬品であって、効能又は効果の追加を行うもの

また、次の④又は⑤のいずれかに該当する承認申請又は添付文書の改訂に際しては、添付文書や医薬品リスク管理計画で作用機序や臨床成績の内容が確認できることを前提に、それらの説明を省略したガイドライン（以下「簡略版ガイドライン」という。）に切り替えることが可能である場合があるため、当該切替えの可否について医薬品審査管理課のガイドライン担当者に相談すること。

- ④ ガイドラインが既に作成されている疾患に係る承認申請（当該疾患に係る効能又は効果、用法及び用量等の変更）又は添付文書の改訂であって、当該効能・効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断され、かつ当該承認申請等に伴う再審査期間の新たな付与がないと見込まれるもの。
- ⑤ ガイドラインが作成されていない新たな効能・効果の追加であるものの、当該追加に際して再審査期間が付与されないと見込まれるもの。

なお、ガイドライン又は簡略版ガイドラインの対象医薬品に係るバイオ後続品又は後発医薬品の開発にあたっては、医薬品審査管理課のガイドライン担当者に相談すること。

相談の申込みは、別紙様式に必要事項を記載の上、医薬品審査管理課に送付

すること（FAX：03-3597-9535）。

なお、①～⑤に該当すると考えられる医薬品について、相談の申し出の前に医薬品審査管理課から医薬品の承認申請を行おうとする者に対し、対象医薬品への該当性について説明を求める場合がある。

（2）対象医薬品の選定の考え方

対象医薬品は、「1. ガイドライン作成の趣旨等」を踏まえつつ、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、有効性・安全性等の観点から、投与が適切と考えられる患者の要件及び当該医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件等を定めることが適切であると考えられる医薬品である。

（1）①に該当する医薬品については、当該医薬品の投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高いと考えられる医薬品を対象医薬品として選定する。その際、以下に掲げる点に該当するかどうかを総合的に勘案して判断するものとする。

- 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

（1）②又は③に該当する医薬品については、同様の作用機序を有する医薬品又は当該医薬品が、既にガイドラインに基づき最適な使用の推進が図られていることから、対象疾患の類似性等を踏まえ対象医薬品としての選定の要否を考慮する。

なお、特定の遺伝性疾患にのみ用いられる等、投与対象となる患者が明確に特定される疾患を対象とする医薬品であって患者数が少ないと見込まれる医薬品については、当該医薬品が使用される医療機関が限定的であり、ガイドラインにより患者や医療機関の要件等を示す意義が乏しいと考えられるため、対象医薬品とはしない。

なお、対象医薬品については、選定後直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会（以下「医薬品部会」という。）の担当部会に報告する。

（3）情報提供依頼通知

対象医薬品とすることが適切と判断された医薬品については、原則として承認申請から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が申請者に対して初回面談前照会（初回面談を実施しない場合は重要事項照会）を行うまでの間に、医薬品審査管理課が対象医薬品の申請者に対して、ガイドラインの検討に資する情報（以下「参考情報」という。）の提供を依頼する通知（以下「依頼通知」という。）を行う。なお、依頼通知には、参考情報に関する次の事項を含めるものとする。

- 様式
- 提出期限（原則として、依頼通知の日から1か月以内とする。）
- 提出先

- 提出方法

3. ガイドラインの作成手続

(1) 参考情報の提出

対象医薬品の承認申請者は、依頼通知に記載された期限までに参考情報を依頼通知に記載の提出先に提出することとする。

また、参考情報には次の内容を含めること。なお、作成にあたっては、既存のガイドラインを参考とすること。

- 1) 対象医薬品の名称、一般名、効能又は効果、用法及び用量、対象医薬品と関連性が高い学会名（複数記載可）並びに申請に係る担当者の連絡先
- 2) 対象医薬品の特徴と作用機序
- 3) 臨床成績：
 - 有効性を検証した臨床試験等主要な臨床試験の成績について、有効性及び安全性に関する成績を記載すること。
 - 部分集団解析等により対象医薬品の有効性又は安全性が全体集団と異なる傾向を示す集団が認められている場合には、当該解析結果も提示すること。
- 4) 対象医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件：
有効性及び安全性の観点から、以下の区分により記載すること。
 - 必要な医療体制や検査機器の要件
 - 対象医薬品の使用に当たって治療の責任者が有する必要のある専門性があれば、併せて記載すること。
- 5) 対象医薬品の投与が適切と考えられる患者：
有効性及び安全性の観点から、以下の区分により記載すること。
 - 禁忌等に該当し、投与を行ってはいけない患者の要件
 - 安全性の観点から慎重な投与が必要な患者又は他の治療選択肢を考慮することが適切な患者の要件
 - 有効性が検証されている患者の要件
 - 有効性が検証されていない等の理由により、投与対象とならない患者の要件
 - 対象医薬品が真に必要な患者か否か、慎重な検討が必要な患者の要件
- 6) 対象医薬品の投与に際して留意すべき事項
- 7) ただし、簡略版ガイドラインとする場合は、1)～6)の例によらず、参考情報は次の内容とすること
 - ① 対象医薬品の一般名、効能又は効果、用法及び用量並びに申請に係る担当者の連絡先
 - ② 対象医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件（上記4）参照）
 - ③ 対象医薬品の投与が適切と考えられる患者（上記5）参照）
 - ④ 対象医薬品の投与に際して留意すべき事項で、対象医薬品の添付文書又は医薬品リスク管理計画に記載がなく、簡略版ガイドラインには記載が必要と考えられた内容

(2) ガイドライン案の検討

2. により対象医薬品とされた医薬品については、1. の趣旨を踏まえ、医薬品審査管理課より関連学会及び PMDA に対して、科学的観点及び臨床的観点から、参考情報を元にガイドライン案を検討するよう依頼する。

関連学会等に対しては、専門家の推薦を依頼し、推薦された専門家が検討に参加することとする。なお、専門家の利益相反については、薬事・食品衛生審議会規程に準じて参加の可否を判断する。ただし、簡略版ガイドラインの作成・改定にあたっては、医薬品審査管理課が必要と判断した場合のみ関連学会等への検討依頼を行う。

関連学会等又は PMDA よりデータ等の追加の依頼や照会があった場合には、申請者は遅滞なく対応すること。また、審査の過程で参考情報に記載された事項に変更が生じた場合には、申請者は遅滞なく参考情報の提出先に申し出ること。

ガイドライン案については、対象医薬品の承認の可否等について審議又は報告を行う医薬品部会及び中央社会保険医療協議会総会において厚生労働省が説明を行い、了承を得るものとする。ただし、対象医薬品の製造販売承認事項の一部を変更することにより効能又は効果の追加がなされる場合に作成するガイドライン又は簡略版ガイドラインについては、(3) の通知後に中央社会保険医療協議会総会に報告するものとする。

なお、医薬品審査管理課は、原則として、医薬品部会の前に申請者に対してガイドライン案を提示し、申請者の意見を聴くこととする。

(3) ガイドラインの通知

ガイドラインについては、原則として、対象医薬品が薬価基準に収載されるまでに通知するものとする。

また、ガイドラインを踏まえ、ガイドラインの実効性確保、経済性及び医薬品の特性を踏まえた保険適用のあり方並びに実臨床における医師の判断に係る観点から医療保険制度上必要な事項について、保険適用上の留意事項を厚生労働省保険局医療課長が通知することとする。

なお、製造販売承認事項の一部を変更することにより効能又は効果等の追加・変更を行う対象医薬品については、原則として、当該追加・変更の承認時にガイドライン及び保険適用上の留意事項を通知するものとする。

4. ガイドラインの改訂

(1) 改訂する時期

既に通知したガイドラインについては、剤形の追加、効能、効果、用法若しくは用量の変更、添付文書の改訂、その他最適使用の観点から必要と認められる知見が得られた際には、最新の科学的知見等を踏まえ、ガイドラインの改訂を行うものとする。

(2) 手続

(1) に該当する可能性があると考えられる対象医薬品の製造販売業者は、ガイドラインの改訂（簡略版ガイドラインへの切替え含む）について医薬品審査管理課のガイドライン担当者に相談すること。

ガイドラインの改訂の必要が認められるときには、3. に記載された手順に準じて改訂を行うものとする。ただし、剤形追加等に伴うガイドラインの改訂であって、対象医薬品の効能又は効果、用法及び用量、対象医薬品の使用が適切と考えられる患者の要件並びに医療機関の要件に変更を生じない改訂並びに添付文書の使用上の注意の改訂に伴う改訂については、厚生労働省内において処理することとする。この場合においては、関連学会等及び PMDA への検討依頼、

薬事・食品衛生審議会及び中央社会保険医療協議会への報告は実施しない。

5. その他

令和4年10月1日以降に申請された医薬品について、本通知に基づく取扱いを行うものとする。

最適使用推進ガイドライン相談申込書

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

最適使用推進ガイドライン担当者 宛

会社名	相談者名（出席者名及び所属部署等）
連絡先電話番号・FAX 番号・E-mail Tel () — Fax () — E-mail	希望相談日 第1希望：平成 年 月 日 午前・午後 第2希望：平成 年 月 日 午前・午後 第3希望：平成 年 月 日 午前・午後
申請予定医薬品の予定販売名及び一般名	
予定される効能・効果	
申請予定医薬品及び対象疾患の概要	

(注)

- 様式はA4判とすること。
- 申請予定医薬品及び対象疾患の概要は、具体的にかつ簡潔に記入し、申請予定医薬品に関する次の事項について記載すること。
 - 構造式（バイオテクノロジー応用医薬品にあつては本質）
 - 作用機序（既存の類薬との比較考察）
 - 予定する効能又は効果並びに用法及び用量
 - 主要な臨床試験の成績
 - 想定する臨床的位置づけ（対象疾患における既存の治療薬の概要を説明したうえで、それらとの比較を行うこと）
 - 有効性及び安全性の特徴
 - 対象疾患の概要及び患者数（そのうち、本剤の対象となる患者数についても併せて記載すること）
 - 今後の開発計画（効能又は効果や用法及び用量の追加に関する将来的な計画について記載すること）
- 希望相談日に相談が実施できない場合は、医薬品審査管理課から日程調整の連絡を行う。

主な施設基準の届出状況等

- 診療報酬を算定するに当たり、施設基準の届出等が必要となる主なものについて、各年7月1日現在における届出状況を取り纏めたものである。
- 現時点の集計値であり、今後修正の可能性がある。
- 届出状況については、地方厚生（支）局において閲覧に供することとしている。

※新型コロナウイルス感染症対応として、簡易な報告により特定集中治療室管理料等を算定している場合については、本来の届出状況をもとに掲載している。

1 初・再診料関係

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		令和元年	令和2年	令和3年
機能強化加算	・次のいずれかに係る届出を行っている（地域包括診療加算、地域包括診療料、小児かかりつけ診療料、在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料）等	1,149 12,719	1,240 13,413	1,302 13,888
時間外対応加算	・診療時間以外の時間において、患者又はその家族等から電話等により療養に関する意見を口求められた場合に、対応できる体制にある ・時間外対応の体制に応じて1～3に区分	1	— 10,742	— 10,917
		2	— 15,887	— 15,897
		3	— 203	— 225
地域包括診療加算	・診療所において、脂質異常症、高脂血症、糖尿病又は認知症のうち2以上の疾患を有する患者に対して、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている	— 5,747	— 5,854	— 5,873
オンライン診療料	・情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されている ・緊急時の対応を行うにつき必要体制が整備されている 等	83 1,223	479 4,864	649 6,418

2 入院料等関係
 (1) 入院基本料

名称	施設基準の概要		届出医療機関数 (上段:医療機関数/中段:病棟数/下段:病床数)		
			令和元年	令和2年	令和3年
一般病棟入院基本料	・一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて急性期一般入院料1～7及び地域一般入院料1～3に区分		4,821	4,753	4,675
			12,729	12,739	12,539
			592,340	584,162	579,787
療養病棟入院基本料	・療養病棟における医療区分等に応じて区分		3,163	3,049	2,944
			4,431	5,538	4,457
			215,480	210,073	205,572
結核病棟入院基本料	・結核病棟における看護実質配置・看護師比率に応じて7対1から20対1に区分		165	168	167
			168	176	169
			3,900	3,905	3,414
精神病棟入院基本料	・精神病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて10対1から20対1に区分		1,190	1,179	1,150
			2,661	2,583	2,478
			146,886	143,543	138,818
特定機能病院入院基本料	・特定機能病院の一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて7対1から10対1に区分	一般病棟	86	86	87
			1,345	1,331	1,313
			58,570	58,175	58,541
	・特定機能病院の結核病棟における看護実質配置・看護師比率等に応じて7対1から15対1に区分	結核病棟	9	9	9
			9	9	9
			143	154	143
	・特定機能病院の精神病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて7対1から15対1に区分	精神病棟	72	71	70
			72	71	70
			2,923	2,780	2,721
専門病院入院基本料	・専門病院の一般病棟における看護実質配置・看護師比率、平均在院日数等に応じて7対1から13対1に区分		20	19	19
			141	138	137
			6,315	6,133	6,245
障害者施設等入院基本料	・児童福祉法に規定する肢体不自由児施設及び重症心身障害児施設等の一般病棟 ・重度の肢体不自由児(者)等を概ね7割以上入院させている一般病棟 ・上記について、看護実質配置・看護師比率に応じて7対1から15対1に区分		888	882	878
			1,478	1,475	1,474
			70,304	70,269	70,371
有床診療所入院基本料	・看護配置等に応じて1～6に区分		(診療所) 4,938	(診療所) 4,770	(診療所) 4,623
			(病床数) 66,506	(病床数) 64,209	(病床数) 62,118
有床診療所療養病床入院基本料	・看護配置及び看護補助配置基準を満たしたもの ・患者の医療区分等に応じて区分		(診療所) 426	(診療所) 475	(診療所) 512
			(病床数) 4,062	(病床数) 4,706	(病床数) 5,193

(2) 入院基本料等加算

名称	施設基準の概要	届出医療機関数			
		令和元年	令和2年	令和3年	
総合入院体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・一般病棟入院基本料を算定する病棟を有する病院 ・急性期医療を行うにつき十分な体制が整備されている ・医療従事者の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 ・急性期医療の実績等に応じて1～3に区分 	1	42	45	46
		2	169	185	199
		3	156	152	150
超急性期脳卒中加算	<ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中の診療につき十分な経験を有する専任の常勤医師の配置 ・薬剤師が常時配置されている 等 		777	1,028	1,060
診療録管理体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・診療記録管理を行うに必要な体制、適切な施設及び設備の整備 等 ・診療記録管理者の配置に応じて1及び2に区分 	1	1,652	1,718	1,765
		2	3,519	3,760	3,902
医師事務作業補助体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・医師の事務作業を補助することに十分な体制が整備 ・病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 ・医師事務作業補助者が業務を行う場所等に応じて1及び2に区分 	1	1,911	2,056	2,143
		2	937	890	866
急性期看護補助体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期医療を担う病院 ・一日に看護補助を行う看護補助者の数が一定数以上である ・看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 ・看護補助者の配置基準等に応じて25対1～75対1に区分 		2,775	2,811	2,854
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期医療を担う病院 ・看護職員の実質配置が12対1以上 ・病院勤務医及び看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 		1,065	1,183	1,320
特殊疾患入院施設管理加算	<ul style="list-style-type: none"> ・重度の肢体不自由児(者)等を概ね7割以上入院させている一般病棟、精神病棟又は有床診療所 ・看護要員の実質配置が10対1以上 等 		937	953	965
看護配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟において、看護職員の最小必要数の7割以上が看護師である 等 		1,229	1,269	1,271
看護補助加算	<ul style="list-style-type: none"> ・当該病棟において、一日に看護補助を行う看護補助者の数が一定数以上である ・看護職員の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されている 等 		2,364	2,316	2,249
療養環境加算	<ul style="list-style-type: none"> ・1床あたりの平均床面積が8平方メートル以上ある病室 等 		3,288	3,346	3,407
重症者等療養環境特別加算	<ul style="list-style-type: none"> ・常時監視を要し、重症者等の看護を行うにつき十分な看護師等の配置 ・個室又は2人部屋の病床であって、重症者等を入院させるのに適したもの 等 		2,506	2,487	2,470

療養病棟療養環境加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、必要な器械・器具が具備されている 機能訓練室、適切な施設	1	2,065	2,054	2,055
	・医療法施行規則に定める医師・看護師等の員数以上の配置 等 ・床面積、廊下幅等に応じて1及び2に区分	2	465	448	440
療養病棟療養環境改善加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室、適切な施設	1	365	349	334
	・医療法施行規則に定める医師・看護師等の員数以上の配置 ・療養環境の改善に資する計画を策定して報告 等 ・床面積、必要な器械・器具の有無に応じて1及び2に区分	2	39	36	35
診療所療養病床療養環境加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室口 ・医療法施行規則に定める医師及び看護師等の員数以上の配置 ・1床あたりの床面積6.4平方メートル以上、廊下幅1.8メートル以上、食堂・談話室の設置 等		351	317	296
診療所療養病床療養環境改善加算	・長期にわたる療養を行うにつき十分な構造設備、機能訓練室 ・療養環境の改善に資する計画を策定して報告 等		69	63	59
緩和ケア診療加算	・緩和ケアに係るチーム(医師2名、看護師及び薬剤師)の設置 ・(財)日本医療機能評価機構等が行う医療機能評価を受けている 等		408	486	515
有床診療所緩和ケア診療加算	・身体症状、精神症状の緩和を担当する常勤医師及び緩和ケアの経験を有する常勤看護師の配置 ・夜間に看護職員を1名以上配置 等		300	302	304
精神科応急入院施設管理加算	・「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律」により都道府県知事が指定する精神病院 ・医療保護入院のための必要な専用病床の確保 等		409	421	425
精神病棟入院時医学管理加算	・医療法施行規則に定める医師の員数(療養病棟に係るものに限る。)以上の配置 ・当該地域の精神科救急医療体制確保のため整備された精神科救急医療施設 等		173	178	184
精神科地域移行実施加算	・地域移行を推進する部門を設置、組織的に実施する体制が整備 ・当該部門に専従の精神保健福祉士が配置 等		358	369	376
精神科身体合併症管理加算	・当該病棟に専任の内科又は外科の医師が配置 ・精神科以外の診療科の医療体制との連携が取られている病棟 等		1,112	1,114	1,120
精神科リエゾンチーム加算	・精神医療に係る専門的知識を有したチーム(医師、看護師、精神保健福祉士等)の設置 等		204	220	235
重度アルコール依存症入院医療管理加算	・アルコール依存症の診療を行うにつき必要な体制が整備されている		248	260	263
摂食障害入院医療管理加算	・摂食障害の診療を行うにつき必要な体制が整備されている		94	102	103
栄養サポートチーム加算	・栄養管理に係るチーム(医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等)の設置 等		1,543	1,647	1,697

医療安全対策加算	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置 ・医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制を整備 ・当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置 等 ・医療安全管理者の専従要件に応じて1及び2に区分 	1	1,801	1,812	1,807
		2	2,084	2,135	2,182
医療安全対策地域連携加算	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策加算1又は2に係る施設基準の届出を行っている ・医療安全対策加算1を算定する他の保険医療機関及び医療安全対策加算2を算定する保険医療機関との連携により、医療安全対策を実施するための必要な体制を整備 ・医療安全管理部門への専任の医師の配置及び連携先保険医療機関の要件に応じて1及び2に区分 	1	1,442	1,473	1,475
		2	1,431	1,481	1,498
感染防止対策加算	<ul style="list-style-type: none"> ・感染防止対策部門に、感染制御チーム(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師)を組織 ・感染防止対策加算を算定する医療機関と年4回程以上の合同カンファレンス ・院内の抗菌薬の適正使用を監視するための体制を整備 等 ・感染制御チームの研修要件及び専従要件に応じて1及び2に区分 	1	1,349	1,382	1,393
		2	2,719	2,728	2,744
感染防止対策地域連携加算	・感染防止対策加算1に係る届出を行った他の保険医療機関との連携により感染防止対策を実施するための必要な体制が整備されている		1,337	1,372	1,378
抗菌薬適正使用支援加算	<ul style="list-style-type: none"> ・感染防止対策地域連携加算を算定する保険医療機関である ・抗菌薬を適正に使用するために必要な支援体制が整備されている 		1,162	1,200	1,225
患者サポート体制充実加算	<ul style="list-style-type: none"> ・患者からの相談に対する窓口専任の医師、看護師、社会福祉士等1名以上を配置 ・患者のサポート等に関するマニュアルの作成、報告体制の整備、職員への研修等を実施 		2,885	2,836	2,873
褥瘡ハイリスク患者ケア加算	<ul style="list-style-type: none"> ・褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた専従の看護師等を褥瘡管理者として配置 ・褥瘡の早期発見及び重症化予防のための総合的な褥瘡管理対策を行う体制の整備 等 		777	802	825
ハイリスク妊娠管理加算	・専ら産婦人科又は産科に従事する医師が1名以上配置 等		1,962	1,931	1,912
ハイリスク分娩管理加算	<ul style="list-style-type: none"> ・専ら産婦人科又は産科に従事する常勤医師が3名以上配置 ・常勤の助産師が3名以上配置 ・1年間の分娩実施件数が120件以上で、実施件数等を当該保険医療機関に掲示 等 		730	734	742
精神科救急搬送患者地域連携紹介加算	・精神科救急患者の転院体制について、精神科救急搬送患者地域連携受入加算に係る届出を行っている 保険医療機関との間であらかじめ協議を行っている 等		160	163	163
精神科救急搬送患者地域連携受入加算	・精神科救急患者の転院体制について、精神科救急搬送患者地域連携紹介加算に係る届出を行っている 保険医療機関との間であらかじめ協議を行っている 等		612	613	614
呼吸ケアチーム加算	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸ケアチーム(専任の医師、看護師、臨床工学技士、理学療法士)の設置 ・人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行うにつき十分な体制が整備されている 等 		547	563	576

後発医薬品使用体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の使用を促進するための体制が整備されている 等 ・使用することを決定した医薬品のうち後発医薬品の割合に応じて1～4に区分 	1	2,613	1	3,039	1	3,279
		2	750	2	700	2	619
		3	785	3	744	3	673
		4	298	4	—	4	—
病棟薬剤業務実施加算	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟ごとに専任の薬剤師が配置されている ・薬剤師が実施する病棟薬剤業務が十分な時間(1病棟1週当たり20時間相当以上)が確保されている 等 ・病棟薬剤師の配置要件等に応じて1及び2に区分 	1	1,699	1	1,808	1	1,915
		2	367	2	463	2	508
データ提出加算	<ul style="list-style-type: none"> ・診療録管理体制加算に係る届出を行っている保険医療機関 等 	4,816		5,202		5,373	
入退院支援加算	<ul style="list-style-type: none"> ・入退院支援部門の設置 ・入退院支援部門及び各病棟の看護師・社会福祉士、連携機関の要件等に応じて1～3に区分 	4,299		1	2,207	1	2,339
				2	2,168	2	2,155
				3	132	3	148
入院時支援加算	<ul style="list-style-type: none"> ・入退院支援部門に入院前支援を行う者(専従の看護師又は専任の看護師及び社会福祉士)を配置 等 	2,231		2,539		2,685	
認知症ケア加算	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症症状を考慮した看護計画を作成・実施し、定期的にその評価を行う ・認知症ケアチームの設置や研修を修了した看護師の配置等に応じて1～3に区分 	3,647		1	722	1	750
				2	691	2	849
				3	2,299	3	2,319
せん妄ハイリスク患者ケア加算	<ul style="list-style-type: none"> ・急性期一般入院基本料、特定機能病院入院基本料(一般病棟に限る)、救命救急入院料等を算定している ・せん妄のリスク因子の確認のため及びせん妄のハイリスク患者に対するせん妄対策のためのチェックリストを作成している 	—		2,224		2,723	
精神疾患診療体制加算	<ul style="list-style-type: none"> ・病床数が100床以上で、内科、外科を標榜し、当該診療科に係る入院医療を提供している ・救急医療を行うにつき必要な体制が整備されている 等 	832		854		871	
精神科急性期医師配置加算	<ul style="list-style-type: none"> ・入院患者数と常勤医師数の比が16対1以上 等 	317		343		368	

排尿自立支援加算	・専任の常勤看護師等からなる排尿ケアチームが設置されている ・排尿ケアに関するマニュアルを作成し、院内研修を実施すること 等	690	805	914
地域医療体制確保加算	・救急用自動車等による搬送件数が、年間2,000件以上であること ・病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること 等	—	944	972

(3) 特定入院料

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：医療機関数／下段：病床数)					
		令和元年		令和2年		令和3年	
救命救急入院料	・救命救急センターを有する病院 ・重篤な救急患者に対する医療を行うにつき必要な医師及び看護師の常時配置 ・重篤な救急患者に対する医療を行うにつき十分な専用施設、医師の配置等に応じて1～4に区分	374	1	183	1	187	
			2	3,528	2	3,593	
		6,360	3	25	2	26	
			4	196	3	200	
特定集中治療室管理料	・集中治療を行う専任の医師を常時配置 ・常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 ・集中治療を行うにつき十分な専用施設 等 ・集中治療を行うにつき必要な医師の常時配置及び看護配置等に応じて1～4に区分	624	1	140	1	141	
			2	1,397	2	1,487	
		5,235	3	70	3	76	
			4	797	4	867	
早期離床・リハビリテーション加算	・早期離床・リハビリテーションに係るチームの設置 ・早期離床・リハビリテーションに関するプロトコルの整備 等	323	346	377			
早期栄養介入管理加算	・早期の経口移行・維持及び低栄養の改善等につながる栄養管理の実施 等	—	228	298			
ハイケアユニット入院医療管理料	・常時、入院患者数と看護師数の比が4対1以上 ・特定集中治療室に準じる設備 等 ・重症度等を満たしている患者の割合に応じて1及び2に区分	1	562	582	621		
		2	5,440	5,779	6,153		
脳卒中ケアユニット入院医療管理料	・病院の治療室を単位とし、治療室の病床数は30床以下 ・脳卒中ケアユニット入院医療管理を行うにつき必要な医師の常時配置 ・常時、入院患者数と看護師数の比が3対1以上 等	30	30	30			
		316	305	309			
		173	180	194			
		1,400	1,479	1,592			

小児特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・小児集中治療を行う専任の小児科の医師を常時配置 ・常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 ・集中治療を行うにつき十分な体制及び専門施設 等 		9 108	9 116	9 100
新生児特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置 ・常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が3対1以上 ・集中治療を行うにつき十分な専用施設 等 ・医師配置や新生児の受入実績等に応じて1及び2に区分 	1	78 750	84 797	80 751
		2	155 902	145 832	149 885
総合周産期特定集中治療室管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・集中治療を行うにつき必要な医師等の常時配置 ・常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が3対1以上 ・集中治療を行うにつき十分な専用施設 等 		127	133	134
		母体・胎児集中治療室管理料 (病床数) 815 新生児集中治療室管理料 (病床数) 1,653	(病床数) 815 (病床数) 1,653	(病床数) 851 (病床数) 1,720	(病床数) 857 (病床数) 1,755
新生児治療回復室入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・新生児治療回復室入院医療管理を行うにつき必要な小児科の専任の医師の常時配置 ・常時、入院患者数と助産師又は看護師の数の比が6対1以上 ・新生児治療回復室入院医療管理を行うにつき十分な構造設備 等 		200 2,840	202 2,899	200 2,899
一類感染症患者入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・常時、入院患者数と看護師数の比が2対1以上 等 		32 103	33 105	33 105
特殊疾患入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・脊髄損傷等の重度障害者等を概ね8割以上入院させている病室 ・看護要員の実質配置が10対1以上 ・病棟における5割以上が看護職員(うち2割以上が看護師) 等 		32 447	32 444	33 466
小児入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院以外の病院で小児科を標榜している病院 ・医療法施行規則に定める医師の員数以上の配置 等 ・常勤医師数、平均在院日数及び看護配置等に応じて1～5に区分 	1	76 5,363	81 5,438	80 5,436
		2	187 6,272	183 6,158	182 6,308
		3	97 2,271	97 2,267	83 2,030
		4	372 7,971	379 8,044	390 8,186
		5	151 -	154 -	162 -

回復期リハビリテーション病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟における回復期リハビリテーションの必要性の高い患者が8割以上入院 ・看護補助者の実質配置が30対1以上 等 ・看護実質配置、医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、社会福祉士等の配置、新規入院患者のうち重症の患者の割合、在宅復帰率、リハビリテーションの効果に係る実績指数等に応じて1～6に区分 	1	一般	732 (病床数) 21,822	813 (病床数) 23,383	900 (病床数) 26,104
			療養	(病床数) 26,729	(病床数) 30,128	(病床数) 33,277
		2	一般	180 (病床数) 3,383	179 (病床数) 2,968	189 (病床数) 3,718
			療養	(病床数) 6,308	(病床数) 6,510	(病床数) 6,284
		3	一般	440 (病床数) 9,364	407 (病床数) 8,715	351 (病床数) 7,322
			療養	(病床数) 10,972	(病床数) 10,097	(病床数) 8,221
		4	一般	85 (病床数) 1,176	71 (病床数) 999	57 (病床数) 748
			療養	(病床数) 2,544	(病床数) 2,324	(病床数) 1,768
		5	一般	54 (病床数) 1,085	56 (病床数) 1,083	51 (病床数) 1,024
			療養	(病床数) 1,187	(病床数) 1,101	(病床数) 915
		6	一般	59 (病床数) 1,171	45 (病床数) 931	37 (病床数) 578
			療養	(病床数) 1,513	(病床数) 945	(病床数) 881
地域包括ケア病棟入院料及び地域包括ケア入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・専従の常勤理学療法士、常勤作業療法士又は常勤言語聴覚士又は常勤言語聴覚士1名以上及び専任の在宅復帰支援担当者1名以上の配置 ・疾患別リハビリテーション又はがん患者リハビリテーションの届出をしている ・看護職員の実質配置が13対1以上 等 ・在宅復帰率、地域包括ケアに関する実績等に応じて1～4に区分 	1	998 31,449	1,203 38,981	1,313 43,362	
		2	1,372 45,367	1,315 43,803	1,267 41,526	
		3	51 1,398	49 1,329	50 1,308	
		4	97 2,291	83 1,792	79 1,824	
看護職員夜間配置加算	・夜勤を行う看護職員が16対1以上 等		82 2,938	80 2,990	63 2,374	
特殊疾患病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・看護要員の実質配置(5割以上が看護職員)が10対1以上 ・看護職員の2割以上が看護師 等 ・該当患者の症状等に応じて1及び2に区分 	1	106 5,609	103 5,431	102 5,364	
		2	102 7,211	106 7,539	106 7,766	
緩和ケア病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・末期の悪性腫瘍患者又は後天性免疫不全症候群の罹患患者が入院 ・看護師の実質配置が7対1以上 等 	1	306 5,998	209 4,245	238 4,819	
		2	130 2,648	246 4,684	218 4,211	

精神科救急入院料	<ul style="list-style-type: none"> 急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 入院患者数と常勤医師数の比が16対1以上 当該病棟に1名以上且つ当該医療機関に5名以上の精神保健指定医の配置 看護師の実質配置が10対1以上 ・精神科救急医療施設 等 在宅復帰率等に応じて1及び2に区分 	1	156 9,877	163 10,586	167 10,773
		2	5 221	4 127	5 227
看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> 夜勤を行う看護職員が16対1以上 行動制限最小化委員会の設置 等 		61 3,643	77 4,742	90 5,557
精神科急性期治療病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> 急性期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 精神科救急医療施設 医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 当該病棟に1名以上かつ当該医療機関に2名以上の精神保健指定医の配置 等 看護配置等に応じて1及び2に区分 	1	353 16,020	360 16,280	367 16,627
		2	18 851	13 508	8 358
精神科救急・合併症入院料	<ul style="list-style-type: none"> 救命救急センターを有する病院 当該医療機関に精神科医5名以上且つ当該病棟に精神保健指定医3名以上の配置 看護師の実質配置が10対1以上 等 		11 374	11 376	11 424
		看護職員夜間配置加算	<ul style="list-style-type: none"> 夜勤を行う看護職員が16対1以上 行動最小化委員会の設置 等 	8 282	10 376
児童・思春期精神科入院医療管理料	<ul style="list-style-type: none"> 20歳未満の精神疾患を有する患者を概ね8割以上入院させる病棟又は治療室 小児医療及び児童・思春期の精神医療の経験を有する常勤医師が2名以上配置(うち1名以上は精神保健指定医) 看護師の実質配置が10対1以上 等 		44 1,408	46 1,491	47 1,555
精神療養病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> 長期の精神疾患患者を入院させる精神病棟 医療法施行規則に定める医師、看護師及び准看護師の員数以上の配置 等 		825 91,209	819 90,266	812 89,711
		精神保健福祉士配置加算	<ul style="list-style-type: none"> 当該病棟に1名以上の専従の精神保健福祉士の配置 退院支援部署の設置及び1名以上の専従の精神保健福祉士の配置 等 	103 9,111	101 8,938
認知症治療病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> 当該病棟において、看護職員の最小必要数の2割以上が看護師 等 看護配置等に応じて1及び2に区分 	1	521 36,518	536 37,322	550 38,154
		2	7 660	4 296	3 214
特定一般病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> 医療資源の少ない地域に属する保険医療機関において1病棟で構成 看護実質配置・看護師比率、平均在院日数に応じて1及び2に区分 	1	3 138	3 138	3 96
		2	2 79	2 79	2 79

地域移行機能強化病棟入院料	<ul style="list-style-type: none"> ・1年以上の長期入院患者等を入院させる精神病棟 ・看護職員、作業療法士、精神保健福祉士及び看護補助者を15:1以上で配置 ・月当たり、届出病床数の1.5%以上の数の長期入院患者が退院 ・1年当たり届出病床数の5分の1以上の数の精神病床が減少 等 	39 1,377	38 1,435	32 1,336
---------------	---	-------------	-------------	-------------

3 短期滞在手術等基本料

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
短期滞在手術等基本料	<ul style="list-style-type: none"> ・短期滞在手術等を行うための体制、回復室の確保、看護配置 等 ・日帰り、1泊2日の入院の形態に応じて1及び2に区分 	1	128 261	134 286	143 302
		2	85 46	78 44	69 43

4 医学管理等

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
ウイルス疾患指導料注2	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の医師、専任の看護師、専任の薬剤師の配置 ・当該療法を行うにつき十分な体制及び構造設備 等 	70 2	96 3	121 3	
外来栄養食事指導料の注2	<ul style="list-style-type: none"> ・専用のベッド等が配置された治療室の設置 ・専任の常勤管理栄養士の1名以上の配置 等 	-	445	569	
		-	1	1	
心臓ペースメーカー指導管理料の注5に掲げる遠隔モニタリング加算	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の医師の配置 ・当該療法を行うにつき十分な体制及び構造設備 等 	-	964	1,122	
		-	182	261	
喘息治療管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・専任の看護師又は准看護師の常時1人以上配置 ・喘息治療管理を行うにつき必要な器械・器具の具備、緊急時の入院体制の確保 等 	231 339	236 345	240 353	
糖尿病合併症管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病足病変の指導を担当する専任の常勤医師配置 ・糖尿病足病変の指導を担当する専任の看護師配置 等 	1,610 871	1,658 961	1,686 1,039	
がん性疼痛緩和指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・緩和ケアを担当する医師(緩和ケアに係る研修を受けたものに限る。)が配置されている 	3,072 3,959	3,106 4,261	3,141 4,540	
がん患者指導管理料	<ul style="list-style-type: none"> ・がん患者に対して指導管理を行うにつき十分な体制が整備されている ・指導内容・職種等に応じてイ～ニに区分 	イ	1,320 80	1,353 90	1,376 88
		ロ	1,308 72	1,345 82	1,373 83
		ハ	837 10	877 12	877 13
		ニ	-	508	627
			-	22	38

外来緩和ケア管理料	・身体症状の緩和を担当する医師、精神症状の緩和を担当する医師、緩和ケアに関する担当の経験を有する看護師及び薬剤師の設置 等		340 1	402 2	421 2
移植後患者指導管理料	・臓器・造血幹細胞移植に係るチーム（医師、看護師、薬剤師）の設置 ・移植医療に特化した専門外来の設置 等		297 3	316 3	328 4
糖尿病透析予防指導管理料	・透析予防診療チーム（医師、看護師又は保健師、管理栄養士）の設置 ・糖尿病教室を定期的実施すること等により、糖尿病について患者及びその家族に対して説明 等		1,286 312	1,292 329	1,316 341
小児運動器疾患指導管理料	・整形外科の診療に従事した経験を5年以上有し小児の運動器疾患に係る研修を修了した常勤の医師1名以上の配置		-	538	616
	・当該保健医療機関に小児運動器疾患の診断・治療に必要な単純撮影体制の整備		-	1,192	1,421
乳腺炎重症化予防ケア・指導料	・乳腺炎の重症化及び再発予防の指導、乳房に係る疾患の診療の経験を有する医師の配置		742	768	786
	・乳腺炎及び母乳育児のケア・指導経験を有し、助産に関する専門の知識等を有する助産師の配置		423	505	551
婦人科特定疾患治療管理料	・婦人科疾患の診療を行うにつき十分な経験を有する医師の配置		-	940	1,105
			-	2,176	2,380
腎代替療法指導管理料	・診療経験を有する専任の常勤医師や常勤看護師が連携して診療を行う体制があること 等		-	310	376
			-	58	75
地域連携小児夜間・休日診療料	・当該保険医療機関を主たる勤務先とする小児科担当医師と別の保険医療機関を主たる勤務先とする小児科担当医師との連携体制 等 ・医師の配置、24時間診療体制の有無に応じて1及び2に区分	1	74 251	72 288	70 298
		2	90 2	90 1	92 1
地域連携夜間・休日診療料	・夜間、休日において救急患者を診療できる体制を有している 等		141	143	144
			97	100	101
院内トリアージ実施料	・専任の医師又は救急医療に関する3年以上の経験を有する専任の看護師の配置 ・院内トリアージの実施基準を定め、定期的に見直し 等		1,253	1,313	1,342
			69	101	127
救急搬送看護体制加算	・救急患者の受け入れへの対応に係る専任の看護師の配置 ・救急外来への搬送件数、看護師の配置数に応じて1及び2に区分	1	-	939 1	941 -
		2	-	918 13	933 14
外来放射線照射診療料	・放射線治療医、看護師、診療放射線技師、医療機器安全管理等を担当する技術者の配置 ・合併症発生等、緊急時に放射線治療医が対応できる連絡体制の確保		445	467	489
			14	14	15
地域包括診療料	・許可病床200床未満の病院又は診療所において、脂質異常症、高脂血症、糖尿病又は認知症のうち2以上の疾患を有する患者に対して、療養上必要な指導等を行うにつき必要な体制が整備されている		46	49	48
			231	230	230
小児かかりつけ診療料	・小児科又は小児外科を専任する常勤の医師が配置されている ・小児外来医療において適切な専門医療機関等と連携している 等		1	1	1
			1,529	1,728	1,788
ニコチン依存症管理料	・禁煙治療の経験を有する医師、専任の看護職員の配置 ・医療機関の敷地内禁煙 等		2,652	2,691	2,714
			14,402	14,566	14,706
開放型病院共同指導料	・当該病院の存する地域の全ての医師、歯科医師の利用の為に開放され、専用の病床を有する病院 等	(病院数)	950	(病院数) 956	(病院数) 956

ハイリスク妊産婦共同管理料（Ⅰ）	・産科又は産婦人科を標榜する保険医療機関である ・年間分娩件数、ハイリスク分娩管理を共同で行う保険医療機関の名称等を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している 等		255 718	254 700	253 700
がん治療連携計画策定料	・がん診療連携の拠点となる病院又はそれに準じる病院である ・当該地域において当該病院からの退院後の治療を担う複数の保険医療機関を記載した地域連携診療計画をあらかじめ作成している 等	(病院数)	695	706	(病院数) 708
がん治療連携指導料	・がん治療連携計画策定料を算定する病院の紹介を受けて、当該地域連携診療計画の対象となる患者に対して、当該地域連携診療計画に基づいた治療を行うことができる体制が整備されている 等		3,354 21,245	3,428 22,540	3,446 22,936
外来排尿自立指導料	・専任の常勤看護師等からなる排尿ケアチームが設置されている 等		- -	782 3	841 3
肝炎インターフェロン治療計画料	・肝炎に関する専門の保険医療機関である ・肝炎インターフェロン治療を行うにつき十分な経験を有する専任の医師が配置されている 等		1,231 648	1,217 653	1,207 656
ハイリスク妊産婦連携指導料1	・精神疾患を有する妊産婦の診療について十分な実績を有している 等		308 256	338 262	362 267
ハイリスク妊産婦連携指導料2	・精神疾患を有する妊産婦の診療について十分な実績を有している 等		193 134	218 136	234 141
薬剤管理指導料	・薬剤師の配置 ・医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設 等		5,215 21	5,240 19	5,294 20
地域連携診療計画加算	・地域連携診療計画が作成され、一連の治療を担う連携保険医療機関等と共有されている 等		538 933	552 1,014	573 1,037
検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料	・患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築する 等		902 2,774	941 2,935	975 3,087
医療機器安全管理料	・生命維持装置等の医療機器管理等を行う常勤臨床工学技士が1名以上配置 ・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 等 ・臨床工学技士、医師配置等に応じて1及び2に区分	1	2,700 319	2,718 323	2,731 334
		2	522 16	545 17	560 17
精神科退院時共同指導料1及び2	・精神科退院時共同指導を行うにつき十分な体制の整備		- -	303 110	345 140

5 在宅医療

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
在宅時医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料	・診療所又は許可病床数が200床未満の病院 ・在宅医療の調整担当者が1名以上配置されている 等	2,109 22,300	2,216 22,606	2,310 23,006	
在宅がん医療総合診療料	・在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院に係る施設基準の届出を行っている ・在宅末期医療を提供するにつき必要な体制の整備、緊急時の入院体制の整備 等	778 11,750	842 11,843	878 12,046	
在宅患者訪問看護・指導料3及び同一建物居住者訪問看護・指導料3	(緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させるものに限る) ・緩和ケア等に係る専門の研修を受けた看護師が配置されている 等	816 59	866 67	900 74	
訪問看護・指導体制充実加算	・24時間訪問看護の提供が可能な体制を確保している ・訪問看護・指導に係る相当の実績を有している	-	23 109	24 117	
在宅療養後方支援病院	・許可病床数が200床以上の病院 ・在宅療養後方支援を行うにつき十分な体制が整備されている	(病院数) 414	(病院数) 420	(病院数) 413	
在宅患者訪問褥瘡管理指導料	・常勤の医師、保健師・助産師・看護師又は准看護師及び管理栄養士の3名で構成された在宅褥瘡対策チームが設置されている 等	104 105	115 106	115 115	
在宅血液透析指導管理料	・在宅血液透析に係る医療を提供するにつき必要な体制が整備されている	131 156	134 164	134 173	
在宅植込型補助人工心臓(非拍動流型)指導管理料	・植込型補助人工心臓(非拍動流型)に係る施設基準に適合していること ・関係学会から認定され、その旨が広く周知された施設であること	54 0	57 0	57 0	
在宅腫瘍治療電場療法指導管理料	・在宅腫瘍治療電場療法を行うにつき十分な体制が整備されている ・膠芽腫の治療の経験を過去5年間に5例以上有すること 等	172 0	230 0	288 0	
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	・経肛門的自己洗腸の指導を行うにつき十分な体制が整備されていること	70 8	82 11	98 11	
在宅療養支援診療所	・24時間連絡及び往診可能な体制 ・他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制 等 ・常勤医師数、緊急往診件数、看取り件数等に応じて区分	機能強化型在宅療養支援診療所(単独型)	197	205	217
		機能強化型在宅療養支援診療所(連携型)	3,161	3,302	3,005
		在宅療養支援診療所	10,956	11,108	11,291
在宅療養支援病院	・24時間連絡及び往診可能な体制 ・他の保険医療機関及び訪問看護ステーションと連携及び情報提供可能な体制 等 ・常勤医師数、緊急往診件数、看取り件数等に応じて区分	機能強化型在宅療養支援病院(単独型)	196	214	225
		機能強化型在宅療養支援病院(連携型)	366	398	392
		在宅療養支援病院	877	934	970

持続血糖測定器加算（間歇注入シリンジポンプと連動する持続血糖測定器を用いる場合）及び皮下連続式グルコース測定	・ 専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤医師配置 ・ 持続皮下インスリン注入療法を行っていること 等	-	304 126	360 166
持続血糖測定器加算（間歇注入シリンジポンプと連動しない持続血糖測定器を用いる場合）	・ 専門の知識及び5年以上の経験を有し、持続血糖測定器に係る適切な研修を修了した常勤医師配置 ・ 2年以上の経験を有し、持続血糖測定器に係る適切な研修を修了した常勤看護師又は薬剤師の配置 等	-	1,032 458	1,053 502

6 検査

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		令和元年	令和2年	令和3年
骨髄微小残存病変量測定	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制 等	104	206	242
		0	1	1
BRCA1／2遺伝子検査	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	692	934
		-	52	80
がんゲノムプロファイリング検査	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	196	217
		-	0	0
角膜ジストロフィー遺伝子検査	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	8	9
		-	0	0
先天性代謝異常症検査	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	357	461
		-	5	7
抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）	・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている	122	134	140
		1	1	1
HPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）	・ 当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	1,365	1,359	1,359
		3,443	3,438	3,486
ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	126	156
		-	0	0
検体検査管理加算	・ 院内検査を行っている病院、診療所 等 ・ 臨床検査を担当する常勤医師の有無、常勤臨床検査技師の配置に応じて1～4に区分	1	2,433	2,434
			375	376
		2	2,370	2,388
			59	57
	3	39	37	
		0	0	
	4	704	736	
		1	1	
国際標準検査管理加算	・ 国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている	143	176	201
		1	1	1

遺伝カウンセリング加算	・ 遺伝カウンセリングを要する治療に係る十分な経験を有する常勤医師が配置 ・ 患者又はその家族に対して、カウンセリングの内容が文書交付され、説明がなされている	232	300	350	
		30	35	43	
遺伝性腫瘍カウンセリング加算	・ がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院又はがんゲノム医療連携病院であること	-	192	209	
		-	0	0	
遺伝学的検査	・ 関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守する	640	734	842	
		56	63	86	
心臓カテーテル法による諸検査の血管内視鏡検査加算	・ 当該検査を行うにつき十分な専用施設 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	623	632	635	
		6	5	0	
胎児心エコー法	・ 当該検査を行うにつき十分な体制 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	346	356	357	
		51	49	51	
人工臓器検査、人工臓器療法	・ 当該検査を行うにつき十分な専用施設 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	64	69	78	
		1	1	1	
長期継続頭蓋内脳波検査	・ 当該検査を行うにつき十分な専用施設 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師及び看護師の配置 等	(病院数) 321	(病院数) 323	(病院数) 326	
長期脳波ビデオ同時記録検査 1	・ 当該検査を行うにつき十分な体制 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	27	34	38	
		0	0	0	
脳波検査判断料 1	・ 当該検査を行うにつき十分な体制 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	148	186	205	
		10	11	15	
遠隔脳波診断	・ 当該検査を行うにつき十分な体制 ・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	10	10	12	
		3	3	4	
単線維筋電図	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	80	83	
		-	0	0	
光トポグラフィー（減算対象外）	・ 当該検査を行うにつき十分な機器、施設 ・ 一定割合以上、別の保険医療機関からの依頼により検査を実施 等	38	38	34	
		0	0	0	
脳磁図	・ 当該検査を行うにつき十分な機器、施設 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制 等		8	9	
			自発活動を測定するもの	23	0
			その他のもの	3	24
			3	3	
終夜睡眠ポリグラフィー（安全精度管理下で行うもの）	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	1	37	
		-	1	33	
神経学的検査	・ 当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・ 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	1,451	1,458	1,466	
		1,424	1,470	1,514	

補聴器適合検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な装置・器具 等	297 421	303 444	307 468
黄斑局所網膜電図	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	57 11	60 14
全視野精密網膜電図	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	111 33	120 58
コンタクトレンズ検査料 1	・当該保険医療機関を受診した患者のうち、コンタクトレンズに係る検査を実施した患者の割合が3割未満である 等	930 6,196	918 6,266	921 6,328
コンタクトレンズ検査料 2	・コンタクトレンズ検査料 1 の施設基準の一部を満たしているが、算定した患者が年間10,000人未満である、自施設交付割合が9割5分未満等のいずれにも該当しない	0 5	0 4	0 4
コンタクトレンズ検査料 3	・コンタクトレンズ検査料 1 の施設基準の一部を満たしていないが、算定した患者が年間10,000人未満である、自施設交付割合が9割5分未満等のいずれかに該当する	5 640	5 649	4 614
小児食物アレルギー負荷検査	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	904 785	923 864	942 931
内服・点滴誘発試験	・当該検査を行うにつき十分な体制 ・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	384 7	383 7	386 7
経気管支凍結生検法	・当該検査を行うにつき必要な医師の配置 等	- -	90 0	101 0

7 画像診断

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
画像診断管理加算	<ul style="list-style-type: none"> 放射線科を標榜する医療機関 画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 画像診断を専ら担当する常勤医師により、すべての核医学診断、コンピュータ断層診断について画像情報等の管理等に応じて1～3に区分 	1	649 228	667 228	667 222
		2	1,056 0	1,064 0	1,073 0
		3	33 0	42 0	48 0
遠隔画像診断	(送信側) ・離島等に所在する保険医療機関 ・画像の撮影及び送受信を行うにつき十分な機器、施設 等 (受信側) ・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・遠隔画像診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	236 195	238 206	238 212
		受信側	121 1	117 1	123 1
ポジトロン断層撮影	<ul style="list-style-type: none"> 画像診断を担当する常勤医師の配置 断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 (共同利用率が30%未満の場合、所定点数の80%で算定)		216 40	222 40	225 40

ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影 (PET-CT)	・画像診断を担当する常勤医師の配置 ・断層撮影を行うにつき十分な機器、施設 等 (共同利用率が30%未満の場合、所定点数の80%で算定)	326 55	335 57	338 57
CT撮影	・当該撮影を行うにつき十分な機器及び設備 等	6,539 4,600	6,636 4,890	6,745 5,124
MRI撮影	・当該撮影を行うにつき十分な機器及び設備 等	3,151 1,034	3,282 1,173	3,247 1,160
冠動脈CT撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	1,095 13	1,105 14	1,123 14
血流予備量比コンピュータ断層撮影	・画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと ・200床以上の病院であること 等	- -	69 0	90 0
外傷全身CT加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	(病院数) 161	(病院数) 171	(病院数) 173
心臓MRI撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師の配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	934 10	942 11	955 11
乳房MRI撮影加算	・関係学会より乳癌の専門的な診療が可能として認定された施設である ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	428 0	458 0	474 0
小児鎮静下MRI撮影加算	・小児救急医療を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	286 0	305 0	316 0
頭部MRI撮影加算	・画像診断を専ら担当する常勤医師が3名以上配置 ・当該撮影を行うにつき十分な機器、施設 等	74 0	119 0	137 0
全身MRI撮影加算	・画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと ・関係学会の定める指針に基づいて適切な被ばく線量管理を行っていること 等	- -	85 0	95 0

8 投薬

名称	施設基準の概要	届出医療機関数		
		令和元年	令和2年	令和3年
抗悪性腫瘍剤処方管理加算	・当該処方を行うにつき必要な医師の配置 ・抗悪性腫瘍剤処方管理加算を行うにつき必要な体制が整備されている 等	1,282	1,287	1,293
外来後発医薬品使用体制加算	・後発医薬品の使用を決定する体制が整備された診療所 ・後発医薬品の規格単位数量が割合が一定以上であること 等	10,119	10,655	10,930

9 注射

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
外来化学療法加算	<ul style="list-style-type: none"> 必要な機器及び十分な専用施設 等 専任の常勤医師の有無等に応じて1及び2に区分 	1	1,591 62	1,624 63	1,653 65
		2	570 315	555 309	557 307
連携充実加算	<ul style="list-style-type: none"> 外来化学療法加算1に係る届出を行っている 他の保険医療機関及び保険薬局との連携体制が確保されている 等 		- -	559 2	809 2
無菌製剤処理料	<ul style="list-style-type: none"> 無菌製剤処理を行うにつき十分な施設 無菌製剤処理を行うにつき必要な体制が整備されている 等 		(病院数) 2,429	(病院数) 2,457	(病院数) 2,482

10 リハビリテーション

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
心大血管疾患リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> 専任の常勤医師の配置 常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 配置人員数に応じて(Ⅰ)及び(Ⅱ)に区分 	(Ⅰ)	1,192 66	1,248 84	1,284 85
		(Ⅱ)	67 62	65 66	61 76
脳血管疾患リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> 専任の常勤医師の配置 常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 配置人員数に応じて(Ⅰ)～(Ⅲ)に区分 	(Ⅰ)	2,929 87	2,996 87	3,050 89
		(Ⅱ)	1,660 308	1,650 332	1,655 354
		(Ⅲ)	1,262 1,671	1,241 1,686	1,207 1,697
運動器リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> 専任の常勤医師の配置 常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 配置人員数に応じて(Ⅰ)～(Ⅲ)に区分 	(Ⅰ)	4,685 1,443	4,726 1,578	4,791 1,760
		(Ⅱ)	950 3,388	932 3,399	894 3,374
		(Ⅲ)	531 865	529 868	515 864
呼吸器リハビリテーション料	<ul style="list-style-type: none"> 専任の常勤医師の配置 常勤の看護師、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士の適切な配置 リハビリテーションに関する記録を患者ごとに一元管理し従事者が閲覧可能 等 配置人員数に応じて(Ⅰ)及び(Ⅱ)に区分 	(Ⅰ)	3,640 170	3,706 169	3,746 171
		(Ⅱ)	598 175	567 172	539 177

摂食嚥下支援加算	・摂食嚥下支援チーム（医師又は歯科医師、看護師、言語聴覚士等）の設置 ・検査結果を踏まえたカンファレンスの実施 等	-	137	221
		-	0	0
難病患者リハビリテーション料	・専任の常勤医師、専従の従事者 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等	13	14	14
		65	67	67
障害児（者）リハビリテーション料	・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等	239	240	242
		155	162	166
がん患者リハビリテーション料	・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等	1,867	1,903	1,917
		9	9	9
認知症患者リハビリテーション料	・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等	198	213	232
		-	-	-
リンパ浮腫複合的治療料	・専任の常勤医師、専任の従事者 等 ・必要な施設の保有、必要な器械・器具の具備 等	101	119	129
		1	2	3
集団コミュニケーション療法料	・専任の常勤医師、専従の従事者 等 ・専用施設の保有、必要な器械・器具の具備 等	818	808	807
		133	134	134

1.1 精神科専門療法

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		令和元年	令和2年	令和3年
経頭蓋磁気刺激療法	・専門の知識及び5年以上の経験を有し、所定の研修を修了した常勤精神科医師配置 ・認知療法・認知行動療法に習熟した医師の配置 等	-	19	27
		-	0	0
児童思春期精神科専門管理加算	・常勤の精神保健指定医及び精神科医師、専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者の配置 ・精神療法を実施した16歳未満の患者数が月平均40人以上で、全体の50%以上であること 等	95	101	111
		20	20	21
療養生活環境整備指導加算	・当該指導に専任の精神保健福祉士1名の配置 ・保健師、看護師又は精神保健福祉士が同時に担当する対象患者の数は1人につき30人以下 等	-	114	126
		-	62	82
救急患者精神科継続支援料	・専任の常勤医師1名及び専任の常勤精神保健福祉士等1名の配置	41	53	53
		0	0	0
認知療法・認知行動療法	・認知療法・認知行動療法に習熟した医師の配置 ・精神保健指定医、地域の精神科救急医療体制の確保に協力等に応じて1～3に区分	1	300	321
			430	444
		2	2	3
		1	1	
		3	-	-
		-	-	-
精神科作業療法	・精神科医師、作業療法士の配置 ・専用施設の保有 等	(病院数) 1,383	(病院数) 1,388	(病院数) 1,395

精神科ショート・ケア	<ul style="list-style-type: none"> 精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 専従の従事者数、専用施設の広さに応じて大規模及び小規模に区分 	大規模なもの	611 246	613 256	611 257
		小規模なもの	390 399	396 405	394 405
精神科デイ・ケア	<ul style="list-style-type: none"> 精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 専従の従事者数、専用施設の広さに応じて大規模及び小規模に区分 	大規模なもの	749 313	748 316	739 315
		小規模なもの	379 322	375 312	373 313
精神科ナイト・ケア	<ul style="list-style-type: none"> 精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 		111 125	112 121	111 127
精神科デイ・ナイト・ケア	<ul style="list-style-type: none"> 精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 		316 157	313 158	312 160
抗精神病特定薬剤治療指導管理料 (治療抵抗性統合失調症治療指導管理料に限る。)	<ul style="list-style-type: none"> 統合失調症の治療、診断を行うにつき十分な経験を有する医師、薬剤師の配置 治療抵抗性統合失調症治療薬を投与している患者に対して、計画的な治療管理を継続して実施 等 		454 6	486 6	516 6
			185 111	184 110	184 111
重度認知症患者デイ・ケア	<ul style="list-style-type: none"> 精神科医師、従事者の配置 専用施設の保有 等 		185 111	184 110	184 111
精神科在宅患者支援管理料	<ul style="list-style-type: none"> 精神科の常勤医師、常勤の精神保健福祉士及び作業療法士の配置 患者に対して、計画的かつ継続的な医療を提供できる体制の確保 等 		100 126	115 142	104 125
			1,383 0	1,390 0	1,399 0
医療保護入院等診療料	<ul style="list-style-type: none"> 常勤精神保健指定医1名以上 行動制限最小化に係る委員会の設置 等 		1,383 0	1,390 0	1,399 0

1 2 処置

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数/下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
静脈圧迫処置（慢性静脈不全に対するもの）	<ul style="list-style-type: none"> 経験を有し、所定の研修を修了した常勤医師の配置 静脈疾患の診断に必要な検査機器を備えていること 等 	-	43	176	
		-	14	64	
多血小板血漿処置	<ul style="list-style-type: none"> 形成外科、血管外科又は皮膚科の常勤医師2名以上配置 常勤の薬剤師又は臨床工学技士配置 等 	-	8	16	
		-	0	0	
硬膜外自家血注入	<ul style="list-style-type: none"> 専門の知識及び1年以上の経験を有する医師を配置 必要な体制が整備されている 等 	183	198	208	
		2	3	4	
エタノールの局所注入	<ul style="list-style-type: none"> 専門の知識及び5年以上の経験医師を配置 必要な器械・器具の具備 等 	甲状腺	400	405	408
			104	104	110
		副甲状腺	363	367	363
		78	78	81	

人工腎臓	<ul style="list-style-type: none"> 透析用監視装置の台数 透析用監視装置の台数に対する人工腎臓を行う患者の数の割合 	慢性維持透析を行った場合1	2,308	2,334	2,341
		慢性維持透析を行った場合2	2,126	2,142	2,164
導入期加算1、導入期加算2及び腎代替療法実績加算	<ul style="list-style-type: none"> 当該療法を行うにつき十分な説明を行っている 当該療法を行うにつき十分な説明を行っている 当該療法を行うにつき必要な実績を有している 	1	1,722	1,926	1,888
		2及び腎代替療法実績加算	1,798	1,890	1,895
透析液水質確保加算及び慢性維持透析濾過加算	<ul style="list-style-type: none"> 透析治療に用いる装置及び透析液の水質を管理するにつき十分な体制が整備されている 	1	1,977	2,042	2,098
		2	1,933	1,967	2,011
下肢末梢動脈疾患指導管理加算	<ul style="list-style-type: none"> 慢性維持透析を実施している患者全員に対し、療養上必要な指導管理を行っている 十分な体制が整備されている 等 		1,642	1,693	1,729
			1,680	1,718	1,759
心不全に対する遠赤外線温熱療法	<ul style="list-style-type: none"> 経験を有する常勤医師2名以上配置 研修を修了した医師の配置 等 		-	7	13
			-	0	0
歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）	<ul style="list-style-type: none"> 事前に適切な計画を策定し、処置が終了した際には担当の多職種が参加するカンファレンスにより短期効果を検討 等 		59	59	60
			1	1	1

1.3 手術

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		令和元年	令和2年	令和3年
皮膚悪性腫瘍切除術（センチネルリンパ節加算を算定する場合に限る。）	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	185	196	209
		0	0	0
皮膚移植術（死体）	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	71	78	76
		0	0	0
四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術及び骨悪性腫瘍手術の注に掲げる処理骨再建加算	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	-	75	78
		-	0	0
骨移植術（軟骨移植術を含む。）（同種骨移植（非生体）（同種骨移植（特殊なものに限る。）））	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	65	76	83
		0	0	0
後縦靭帯骨化症手術（前方進入によるもの）	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	282	315	329
		3	5	2
椎間板内酵素注入療法	<ul style="list-style-type: none"> 当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等 	-	823	822
		-	0	1

頭蓋骨形成手術（骨移動を伴うものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	58 0	58 0	56 0
脳刺激装置植込術及び脳刺激装置交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	564 0	566 0	566 0
頭蓋内電極植込術（脳深部電極によるもの（7本以上の電極による場合）に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	0 0	6 0
脊髄刺激装置植込術及び脊髄刺激装置交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	961 13	990 15	1,014 17
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術（便失禁に対して実施する場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	125 0	128 0	130 0
仙骨神経刺激装置植込術及び仙骨神経刺激装置交換術（過活動膀胱に対して実施する場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	103 0	117 0	122 0
角膜移植術（内皮移植加算）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	- -	78 11	82 14
緑内障手術（水晶体再建術併用眼内ドレーン挿入術）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	292 307	321 392	357 460
人工中耳植込術、人工内耳植込術、植込型骨導補聴器移植術及び植込型骨導補聴器交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	141 0	143 0	147 0
鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	171 0	207 0
鏡視下喉頭悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	167 0	202 0
喉頭形成手術（甲状軟骨固定用器具を用いたもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	30 1	39 2	43 1
上顎骨形成術（骨移動を伴う場合に限る。）（歯科診療以外の診療に係るものに限る。）、下顎骨形成術（骨移動を伴う場合に限る。）（歯科診療以外の診療に係るものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	58 0	58 0	62 0
顎関節人工関節全置換術		- -	7 0	5 0
内視鏡下甲状腺部分切除、腺腫摘出術、内視鏡下パセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉）、内視鏡下副甲状腺（上皮小体）腺腫過形成手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	83 0	94 0	100 0
内視鏡下甲状腺悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	41 0	53 0	56 0
乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術（MRIによるもの）	・画像管理加算1, 2又は3に関する施設基準を有する ・乳癌の専門的な診療が可能として認定されている 等	81 3	86 4	87 1
乳房切除術（性同一性障害の患者に対して行うものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	6 0	6 0	6 0

乳がんセンチネルリンパ節加算	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	1,480 9	1,524 9	1,557 10
乳腺悪性腫瘍手術（乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）及び乳頭乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴うもの））	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	292 4	314 4	328 5
胸腔鏡下拡大胸腺摘出術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	67 0	81 0
胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	66 0	109 0	138 0
胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	64 0	107 0	137 0
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除で内視鏡支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	108 0	127 0
肺悪性腫瘍手術（壁側・臓側胸膜全切除（横隔膜、心膜合併切除を伴うもの）に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	107 0	114 0	117 0
胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	52 0	111 0	140 0
同種死体肺移植術	・肺の移植実施施設として移植関連学会合同委員会に選定されている	9 0	9 0	10 0
生体部分肺移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	9 0	9 0	9 0
食道縫合術（穿孔、損傷）（内視鏡によるもの）、内視鏡下胃、十二指腸穿孔瘻孔閉鎖術、胃瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、小腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、結腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、腎（腎盂）腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、尿管腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、膀胱腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）、腔腸瘻閉鎖術（内視鏡によるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	464 0	536 0	610 0
胸腔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	28 0	47 0	57 0
縦隔鏡下食道悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	28 0	31 0
内視鏡下筋層切開術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	23 0	27 0	31 0
経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	442 0	714 0	823 0
胸腔鏡下弁形成術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	184 0	217 0	258 0
胸腔鏡下弁形成術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	8 0	15 0	21 0
経カテーテル大動脈弁置換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	165 0	178 0	192 0

胸腔鏡下弁置換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	184 0	216 0	254 0	
経皮的僧帽弁クリップ術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	60 0	61 0	66 0	
不整脈手術左心耳閉鎖術（経カテーテルの手術によるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	70 0	112 0	
ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている	2,456 272	2,458 276	2,471 274	
ペースメーカー移植術及びペースメーカー交換術（リードレスペースメーカーの場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	541 2	573 2	604 2	
両心室ペースメーカー移植術及び両心室ペースメーカー交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	心筋電極の場合	426 0	141 0	161 0
		経静脈電極の場合	0	434 0	445 0
植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	心筋リードを用いるもの	444 0	168 0	184 0
		経静脈リードを用いるもの又は皮下植込型リードを用いるもの、その他のもの	0	447 0	456 0
両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術及び両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	心筋電極の場合	441 0	169 0	184 0
		経静脈電極の場合	0	445 0	456 0
大動脈バルーンポンピング法（IABP法）	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている	1,567 45	1,567 44	1,569 41	
経皮的循環補助法（ポンプカテーテルを用いたもの）	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき関係学会より認定されている 等	96 0	146 0	184 0	
補助人工心臓	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	148 0	145 0	141 0	
小児補助人工心臓	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき関係学会より認定されている 等	11 0	11 0	12 0	
植込型補助人工心臓（非拍動流型）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	47 0	45 0	43 0	
同種心移植術	・移植関係学会合同委員会において、心臓移植実施施設として選定されている	10 0	10 0	10 0	
同種心肺移植術	・移植関係学会合同委員会において、心肺同時移植実施施設として選定されている	3 0	3 0	3 0	
骨格筋由来細胞シート心表面移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	8 0	8 0	8 0	

経皮的下肢動脈形成術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	246	252	
腹腔鏡下リンパ節群郭清術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	後腹膜	-	39	42
		膀大動脈	-	111	121
腹腔鏡下胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	103	139	165	
腹腔鏡下噴門側胃切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	97	132	154	
腹腔鏡下十二指腸局所切除術（内視鏡処置を併施するもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	170	191	
腹腔鏡下胃全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	95	131	153	
バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	347	399	439	
胆管悪性腫瘍手術（膵頭十二指腸切除及び肝切除（葉以上）を伴うものに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている 等	351	367	373	
体外衝撃波胆石破碎術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	418	422	413	
腹腔鏡下胆道閉鎖症手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	4	2	3	
腹腔鏡下肝切除術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	576	598	617	
生体部分肝移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	71	71	71	
同種死体肝移植術	・移植関係学会合同委員会において、肝臓移植実施施設として選定されている	26	26	26	
腹腔鏡下膵腫瘍摘出術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	368	403	429	
腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	563	589	615	
腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	11	24	
腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	68	77	
腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	-	5	17	

同種死体膵移植術、同種死体膵腎移植術	・移植関係学会合同委員会において、膵臓移植実施施設として選定されている	16 0	17 0	17 0
同種死体膵島移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	1 0	1 0
生体部分小腸移植術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	9 0	9 0	9 0
同種死体小腸移植術	・移植関係学会合同委員会において、小腸移植実施施設として選定されている	10 0	10 0	10 0
早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	1,037 0	1,074 0	1,101 0
腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	87 0	161 0	213 0
腹腔鏡下腎盂形成手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	120 0	160 0
体外衝撃波腎・尿管結石破碎術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な機器 等	851 3	833 3	820 3
同種死体腎移植術	・腎臓移植実施施設として、（社）日本臓器移植ネットワークに登録されている	128 0	128 0	130 0
生体腎移植術	・当該検査を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている 等	173 0	176 0	177 0
膀胱水圧拡張術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	499 18	523 18	541 18
腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	106 0	153 0	186 0
尿道形成手術（前部尿道）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0
尿道下裂形成手術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0
陰茎形成術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0
陰茎全摘術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0
精巣摘出術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0
焦点式高エネルギー超音波療法	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	6 0	5 0	5 0
腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	249 0	242 0	252 0

腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	299 0	329 0	355 0	
会陰形成手術（筋層に及ばないもの）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0	
造脘術、腔閉鎖症術（遊離植皮によるもの、腸管形成によるもの、筋皮弁移植によるもの）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	6 0	
腹腔鏡下仙骨腔固定術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	166 2	195 2	240 2	
子宮全摘術（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0	
腹腔鏡下腔式子宮全摘術（性同一性障害患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0	
腹腔鏡下腔式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	63 0	111 0	152 0	
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡下手術用支援機器を用いる場合）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	36 0	76 0	108 0	
腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮頸がんに限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	119 0	135 0	145 0	
子宮附属器腫瘍摘出術（両側）（性同一性障害の患者に対して行う場合に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	5 0	5 0	5 0	
無心体双胎焼灼術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	11 0	12 0	
胎児輸血術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	42 0	44 0	
医科点数表第2章第10部手術の通則の16に掲げる手術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	3,891 230	3,918 234	
医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する乳房切除術に限る。）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	102 0	170 0	
医科点数表第2章第10部手術の通則の19に掲げる手術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する子宮附属器腫瘍摘出術）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	118 0	191 0	
輸血管理料	・必要な医師及び従事者の配置 ・輸血製剤の適正使用 等 ・医師及び従事者の配置等に応じて(Ⅰ)及び(Ⅱ)に区分	(Ⅰ)	584 3	595 2	599 2
		(Ⅱ)	1,854 22	1,880 25	1,901 26
コーディネート体制充実加算	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・同種移植のコーディネートを行うにつき十分な体制が整備されている 等	66 0	80 0	87 0	

自己クリオプレシピテート作製術（的手法）	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・血液製剤の適正使用 等	78 0	89 0	90 0
同種クリオプレシピテート作製術	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	- -	100 0	109 0
凍結保存同種組織加算	・当該療養を行うにつき必要な医師が配置されている ・当該療養を行うにつき十分な体制が整備されている 等	7 0	8 0	8 0

1 4 麻酔

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
麻酔管理料	・麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されている 等 ・麻酔科標榜医の配置等に応じて(I)及び(II)に区分	(I)	2,355	2,339	2,358
			491	499	508
		(II)	448	471	473
		0	0	0	

1 5 放射線治療

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		令和元年	令和2年	令和3年
放射線治療専任加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	557 18	586 18	594 17
外来放射線治療加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師及び診療放射線技師が1名以上配置 ・当該治療を行うために必要な機器、施設 等	551 18	579 18	588 17
遠隔放射線治療計画加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師及び診療放射線技師が配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	10 0	10 0	8 0
高エネルギー放射線治療	・年間合計100例以上実施 等	678 16	686 16	700 15
強度変調放射線治療 (IMRT)	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	310 14	333 13	355 13
画像誘導放射線治療 (IGRT)	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	488 17	520 17	538 16
定位放射線治療	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	482 18	511 18	526 17
粒子線治療	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が2名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制、十分な機器、施設の保有 等	15 7	16 7	17 7
粒子線治療適応判定加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が2名以上配置 ・当該治療を行うにつき必要な体制 等	15 7	16 7	17 7

粒子線治療医学管理加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師が2名以上配置 ・当該治療を行うにつき十分な機器 等	14 6	15 7	16 7
画像誘導密封小線源治療加算	・放射線治療を専ら担当する常勤医師又は歯科医師が配置 ・当該治療を行うにつき十分な機器 等	97 0	107 0	114 0

1 6 病理

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)			
		令和元年	令和2年	令和3年	
保険医療機関間の連携による病理診断	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関等 ・ 病理標本の作製を行うにつき十分な体制の整備 等 (受信側) ・ 病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	289 207	315 223	334 255
		受信側	118 11	128 13	135 16
保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関等 ・ 病理組織標本の作製を行うにつき十分な体制の整備 等 (受信側) ・ 病理診断を担当する常勤医師の配置 ・ 病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	117 0	121 0	121 0
		受信側	58 -	62 0	64 0
保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による迅速細胞診	(送信側) ・ 離島等に所在する保険医療機関等 ・ 細胞診を行うにつき十分な体制の整備 等 (受信側) ・ 病理診断を担当する常勤医師の配置 ・ 病理診断を行うにつき十分な体制を整備した病院 等	送信側	67 0	69 0	71 0
		受信側	41 -	45 0	47 0
病理診断管理加算	・ 病理診断を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・ 病理標本作製及び病理診断を行うにつき十分な体制の整備 ・ 当該療養を行うにつき十分な設備及び機器 ・ 医師の配置、カンファレンスの実施等に応じて1及び2に区分	1	(病院数) 507	(病院数) 505	(病院数) 488
		2	(病院数) 277	(病院数) 313	(病院数) 333
デジタル病理画像による病理診断	・ 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている ・ デジタル病理診断を行うにつき十分な体制が整備されている		47 1	63 2	66 2
悪性腫瘍病理組織標本加算	・ 病理診断を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 ・ 病理診断を行うにつき十分な体制が整備されている		719 8	763 9	790 9

1 7 歯科

名称	施設基準の概要	届出医療機関数			
		令和元年	令和2年	令和3年	
初診料（歯科）の注1に掲げる基準	・ 十分な院内感染防止対策を講じている ・ 歯科外来診療の院内感染防止対策に係る研修を4年に1回以上、定期的に通講している常勤の歯科医師が1名以上配置されている ・ 職員を対象とした院内感染防止対策にかかる標準予防策等の院内研修等を実施している 等		65,200	65,214	65,257

地域歯科診療支援病院歯科初診料	・常勤の歯科医師、看護職員及び歯科衛生士の配置 ・当該歯科医療にかかる紹介率 等		547	565	576
歯科外来診療環境体制加算	・歯科外来診療における医療安全対策に係る研修を受けた常勤歯科医師の配置 ・歯科衛生士の配置、緊急時の対応を行うにつき必要な体制の整備 等	1	27,703	29,101	31,616
		2	515	538	558
歯科診療特別対応連携加算	・著しく歯科治療が困難な患者にとって安心して安全な歯科医療の提供を行うにつき十分な機器等を有している ・医科診療を担当する他の保険医療機関(病院に限る。)との連携体制が整備されている 等		807	836	853
歯科疾患管理料の注11の総合医療管理加算・歯科治療時医療管理料	・当該療養を行うにつき、十分な経験を有する常勤の歯科医師、歯科衛生士等により、治療前、治療中及び治療後における当該患者の全身状態を管理できる体制が整備されている ・当該患者の全身状態の管理を行うにつき十分な装置・器具を有している 等		21,166	21,985	22,671
医療機器安全管理料	・生命維持装置等の医療機器管理等を行う常勤臨床工学技士を1名以上配置 ・放射線治療を専ら担当する常勤医師が1名以上配置 等		204	211	220
在宅療養支援歯科診療所	・高齢者の口腔機能管理に係る研修を受けた常勤の歯科医師が1名以上配置 ・当該地域において、在宅療養を担う保険医、介護・福祉関係者等との連携体制が整備 等	1	1,106	1,503	1,550
		2	10,256	6,866	6,949
かかりつけ歯科医機能強化型歯科診療所	・歯科医師の複数名配置又は歯科医師及び歯科衛生士をそれぞれ1名以上配置 ・在宅療養を担う保険医等との連携体制の整備、緊急時の対応を行うにつき必要な体制の整備 等		10,831	10,057	10,863
歯科疾患在宅療養管理料の注4に掲げる在宅総合医療管理加算・在宅患者歯科治療時医療管理料	・当該療養を行うにつき、十分な経験を有する常勤の歯科医師、歯科衛生士等により、治療前、治療中及び治療後における当該患者の全身状態を管理できる体制が整備されている ・歯科衛生士又は看護師の配置 等		7,340	7,818	8,208
歯科訪問診療料に係る地域医療連携体制加算	・地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出をした病院等と連携している診療所 ・緊急時の連携体制の確保 等		7,378	7,283	7,156
歯科訪問診療料の注13に規定する基準	・直近1か月の歯科診療のうち、歯科訪問診療を提供した患者数の割合が9割5分未満		37,371	39,338	39,844
在宅歯科医療推進加算	・歯科訪問診療の月平均延べ患者数が5人以上であり、そのうち6割以上が歯科訪問診療1を算定 等		1,993	2,054	2,092
有床義歯咀嚼機能検査1のイ	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		552	573	592
有床義歯咀嚼機能検査1のロ及び咀嚼能力検査	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		3,403	4,489	5,160
有床義歯咀嚼機能検査2のイ	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		160	180	193
有床義歯咀嚼機能検査2のロ及び咬合圧検査	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		528	663	730

精密触覚機能検査	・当該検査に係る研修を受けた歯科医師の配置 ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		230	310	332
睡眠時歯科筋電図検査	・当該検査を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該検査を行うにつき十分な機器を有している		-	141	372
歯科画像診断管理加算	・地域歯科診療支援病院歯科初診料の届出を行った歯科医療機関 ・画像診断を専ら担当する常勤歯科医師の配置 ・画像診断を専ら担当する常勤歯科医師により、すべての歯科用3次元エックス線断層撮影について画像情報等の管理等に応じて1及び2に区分	1	28	28	28
		2	26	26	26
口腔粘膜処置	・当該処置を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該処置を行うにつき十分な機器を有している		14,506	15,309	15,856
口腔粘膜血管腫凝固術	・当該手術を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該手術を行うにつき十分な機器を有している		280	356	394
レーザー機器加算	・当該手術を行うにつき十分な体制が整備されている ・当該手術を行うにつき十分な機器を有している		13,419	14,201	14,726
手術用顕微鏡加算	・専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師を1名以上配置 ・当該処置を行うにつき必要な機器の設置		3,993	4,938	5,899
う蝕歯無痛的窩洞形成加算	・当該療養を行うにつき十分な機器及び施設 等		4,354	4,568	4,769
CAD/CAM冠	・専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置 ・保険医療機関内に歯科技工士を配置 等		52,546	54,631	56,071
手術時歯根面レーザー応用加算	・当該療養を行うにつき十分な機器及び施設 等		3,165	3,384	3,587
歯科技工加算1及び2	・常勤の歯科技工士を配置している ・歯科技工室及び歯科技工に必要な機器を整備している 等		7,089	6,922	6,819
歯科麻酔管理料	・常勤の麻酔に従事する歯科医師が配置されている ・麻酔管理を行うにつき十分な体制が整備されている 等		-	133	142
歯周組織再生誘導手術	・歯科又は歯科口腔外科を担当する歯科医師として相当の経験を有する歯科医師が1名以上配置		7,673	7,837	7,930
広範囲顎骨支持型装置埋入手術	・歯科又は歯科口腔外科を担当する歯科医師として相当の経験を有する歯科医師が2名以上配置 ・当該療養を行うにつき十分な体制 等		282	293	305
顎関節人工関節全置換術(歯科)	・緊急事態に対応するための体制その他療養を行うにつき必要な体制が整備されている ・当該医療機関内に当該療養を行うにつき必要な歯科医師及び看護師が配置されている 等		-	12	15
歯根端切除手術の注3	・専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師を1名以上配置 ・当該手術を行うにつき必要な機器の設置		3,632	4,514	5,400
クラウン・ブリッジ維持管理料	・クラウン・ブリッジの維持管理を行うにあたって、必要な体制が整備されている		69,581	69,169	68,834
歯科矯正診断料	・歯科矯正治療の経験を5年以上有する専任の歯科医師が1名以上勤務している ・十分な専用施設 等		1,673	1,703	1,728

顎口腔機能診断料	・障害者総合支援法に基づく都道府県知事の指定 ・十分な専用施設 等	992	1,011	1,031
----------	--------------------------------------	-----	-------	-------

18 調剤

名称	施設基準の概要	届出薬局数			
		令和元年	令和2年	令和3年	
調剤基本料1	・調剤基本料2、3-イ、3-ロ、特別調剤基本料以外（医療資源の少ない地域にある薬局は除く）□	48,991	49,252	50,883	
調剤基本料2	・次のいずれかに該当 ① 処方箋受付回数月4,000回超かつ処方箋集中度70%超 ② 処方箋受付回数月2,000回超かつ処方箋集中度85%超□ ③ 処方箋受付回数月1,800回超かつ処方箋集中度95%超□ ④ 特定の医療機関からの処方箋受付回数の合計が月4,000回超	1,700	1,877	1,434	
調剤基本料3	・同一グループ薬局による処方箋受付回数が月3万5千回超4万回以下で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中度95%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある ・同一グループ薬局による処方箋受付回数が月4万回超40万回以下で、次のいずれかに該当 ① 処方箋集中度85%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある	イ	3,310	3,285	3,056
	・同一グループ薬局による処方箋受付回数が月40万回超で、次のいずれかに該当□ ① 処方箋集中度85%超 ② 医療機関との間で不動産の賃貸借取引がある	ロ	3,873	3,749	3,579
調剤基本料1（注1のただし書に該当する場合）	・医療を提供しているが医療資源の少ない地域（施設基準告示別表第六の二）に所在 ・当該地域が中学校区内の医療機関数が10以下で許可病床数200床以上の病院がない ・処方箋受付回数が1月に2,500回以下 等		107	149	152
地域支援体制加算	・地域医療に貢献する体制を有することを示す実績を有する ・24時間調剤、在宅対応体制が整備されている ・在宅療養を担う医療機関、訪問看護ステーションとの連携体制が整備されている 等		16,242	18,310	20,066
後発医薬品調剤体制加算	・当該保険薬局において調剤した薬剤の規格単位数量に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量の割合に応じて1~3に区分 ・後発医薬品の調剤を積極的に行っている旨、後発医薬品調剤体制加算を算定している旨を当該保険薬局の見やすい場所に掲示 等	1	10,179	6,152	5,263
		2	13,295	14,034	12,739
		3	16,179	23,663	28,974

無菌製剤処理加算	・ 2名以上の保険薬剤師がいる ・ 無菌製剤処理を行うための無菌室、クリーンベンチ又は安全キャビネットを備えている 等	2,367	2,711	3,242
在宅患者訪問薬剤管理指導料	・ 在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものに対して、名称、所在地、開設者の氏名及び在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出を行っている	51,374	52,358	53,680
在宅患者調剤加算	・ 在宅患者訪問薬剤管理指導を行う旨の届出を行っている ・ 在宅業務に対応できる体制が整備されている 等	16,811	18,238	20,312
特定薬剤管理指導加算2	・ 保険薬剤師として5年以上の薬局勤務経験を有する薬剤師が勤務している ・ 麻薬小売業者の免許を取得し、必要な指導を行うことができる体制が整備されている ・ 保険医療機関が実施する抗悪性腫瘍剤の化学療法に係る研修会に年1回以上参加している 等	-	6,569	7,255
かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料	・ 以下の要件を全て満たす保険薬剤師が配置されている ①保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験、当該保険薬局に週32時間以上勤務、1年以上在籍 ②薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得 ③医療に係る地域活動の取組に参画	31,310	32,204	33,395

19 その他

名称	施設基準の概要	届出医療機関数 (上段：病院数／下段：診療所数)		
		令和元年	令和2年	令和3年
入院時食事療養（Ⅰ）	・ 管理栄養士又は栄養士により行われている ・ 「厚生労働大臣が定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法」に規定する基準に該当する保険医療機関でない 等	8,100 1,331	8,045 1,269	8,022 1,209

主な選定療養に係る報告状況

- 保険医療機関等から地方厚生（支）局への報告が必要な事項のうち、主な事項について全国の状況を集計したものである。
- 現時点の集計値であり、今後修正の可能性はある。
- 届出状況については、地方厚生（支）局において閲覧に供することとしている。

1 特別の療養環境の提供

(1) 特別の療養環境の提供に係る病床数の推移

区 分	平成30年7月1日現在		令和元年7月1日現在		令和2年7月1日現在		令和3年7月1日現在	
特別の療養環境の提供に係る 病床数（総病床数に占める割合）	床	%	床	%	床	%	床	%
1人室	180,752	(13.8)	181,515	(13.9)	182,246	(13.6)	167,888	(14.2)
2人室	43,265	(3.3)	41,704	(3.2)	40,974	(3.1)	35,882	(3.0)
3人室	4,698	(0.4)	4,625	(0.4)	4,404	(0.3)	3,938	(0.3)
4人室	38,875	(3.0)	38,911	(3.0)	39,410	(2.9)	36,987	(3.1)
合 計	267,590	(20.5)	266,755	(20.5)	267,034	(19.9)	244,695	(20.7)
当該医療機関における総病床数	1,306,259床		1,301,592床		1,342,249床		1,182,575床	

(2) 1日当たり徴収額 金額階級別病床数

① 平成30年7月1日現在

	~ 1,080円	~ 2,160円	~ 3,240円	~ 4,320円	~ 5,400円	~ 8,640円	~ 10,800円	~ 16,200円	~ 32,400円	~ 54,000円	~ 108,000円	108,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,722	13,310	21,723	16,809	28,469	40,221	19,380	20,109	11,808	1,818	340	43	180,752床	7,907円
2人室	8,552	12,495	9,309	3,866	3,900	3,087	1,139	851	62	4	0	0	43,265床	3,099円
3人室	1,167	1,298	931	449	328	419	63	39	3	0	1	0	4,698床	2,853円
4人室	10,772	12,201	7,288	2,157	3,410	2,965	48	16	18	0	0	0	38,875床	2,514円
合計	27,213	39,304	39,251	23,281	36,107	46,692	20,630	21,015	11,891	1,822	341	43	267,590床	6,258円
													参考 最低	50円
													参考 最高	378,000円

② 令和元年7月1日現在

	~ 1,080円	~ 2,160円	~ 3,240円	~ 4,320円	~ 5,400円	~ 8,640円	~ 10,800円	~ 16,200円	~ 32,400円	~ 54,000円	~ 108,000円	108,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,455	13,261	21,898	16,596	28,604	39,697	20,057	20,565	11,889	2,058	375	60	181,515床	8,018円
2人室	8,211	12,033	9,094	3,659	3,854	3,230	1,028	533	58	4	0	0	41,704床	3,044円
3人室	1,186	1,278	860	463	362	379	57	39	0	0	1	0	4,625床	2,812円
4人室	10,233	12,402	7,250	1,929	3,880	3,167	36	12	2	0	0	0	38,911床	2,562円
合計	26,085	38,974	39,102	22,647	36,700	46,473	21,178	21,149	11,949	2,062	376	60	266,755床	6,354円
													参考 最低	50円
													参考 最高	378,000円

③ 令和2年7月1日現在

	~ 1,100円	~ 2,200円	~ 3,300円	~ 4,400円	~ 5,500円	~ 8,800円	~ 11,000円	~ 16,500円	~ 33,000円	~ 55,000円	~ 110,000円	110,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	6,504	13,047	21,315	16,752	28,127	40,994	20,460	20,658	11,663	2,296	347	83	182,246床	8,221円
2人室	7,982	11,957	8,572	3,852	3,839	3,141	1,096	450	77	2	6	0	40,974床	3,122円
3人室	1,134	1,161	891	448	320	354	57	39	0	0	0	0	4,404床	2,851円
4人室	10,155	11,930	8,314	1,955	3,583	3,406	53	12	2	0	0	0	39,410床	2,641円
合計	25,775	38,095	39,092	23,007	35,869	47,895	21,666	21,159	11,742	2,298	353	83	267,034床	6,527円
													参考 最低	50円
													最高	385,000円

④ 令和3年7月1日現在

	~ 1,100円	~ 2,200円	~ 3,300円	~ 4,400円	~ 5,500円	~ 8,800円	~ 11,000円	~ 16,500円	~ 33,000円	~ 55,000円	~ 110,000円	110,001円 ~	合計病床数	1日当たり 平均徴収額 (推計)
1人室	5,991	11,652	19,311	14,870	26,534	37,327	19,033	19,509	11,037	2,240	334	50	167,888床	8,315円
2人室	6,853	10,204	7,624	3,283	3,635	2,775	1,028	444	34	2	0	0	35,882床	3,151円
3人室	939	1,124	766	374	286	352	52	39	6	0	0	0	3,938床	2,938円
4人室	9,412	11,662	7,352	1,980	3,229	3,310	28	12	2	0	0	0	36,987床	2,639円
合計	23,195	34,642	35,053	20,507	33,684	43,764	20,141	20,004	11,079	2,242	334	50	244,695床	6,613円
													参考 最低	50円
													最高	385,000円

2 病床数が200以上の病院において受けた初診

(1) 報告医療機関数の推移

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告病院数	1,165	1,162	1,165	1,164
			参考	徴収額の最低 200円
				最高 11,000円
				平均 4,063円

(2) 金額階級別医療機関数

※医科歯科併設の病院であって、それぞれ別途徴収額を定めている病院については、医科・歯科それぞれを1施設として集計している

① 平成30年7月1日現在

		~ 540円	~ 1,080円	~ 1,620円	~ 2,160円	~ 2,700円	~ 3,240円	~ 3,780円	~ 4,320円	~ 4,860円	~ 5,400円	~ 6,480円	~ 7,560円	7,561円 ~	合計
病院数	医科	29	131	144	169	95	138	7	12	0	419	3	1	17	1,165
	歯科	4	57	54	77	45	193	4	7	0	154	1	1	9	606

② 令和元年7月1日現在

		~ 540円	~ 1,080円	~ 1,620円	~ 2,160円	~ 2,700円	~ 3,240円	~ 3,780円	~ 4,320円	~ 4,860円	~ 5,400円	~ 6,480円	~ 7,560円	7,561円 ~	合計
病院数	医科	25	119	123	157	86	142	8	11	1	461	4	1	20	1,158
	歯科	4	55	46	65	41	213	6	6	0	173	2	1	10	622

③ 令和2年7月1日現在

		~ 550円	~ 1,100円	~ 1,650円	~ 2,200円	~ 2,750円	~ 3,300円	~ 3,850円	~ 4,400円	~ 4,950円	~ 5,500円	~ 6,600円	~ 7,700円	7,701円 ~	合計
病院数	医科	20	110	94	116	39	85	3	9	0	659	4	2	24	1,165
	歯科	7	50	37	54	22	251	3	6	0	210	2	2	12	656

④ 令和3年7月1日現在

		~ 550円	~ 1,100円	~ 1,650円	~ 2,200円	~ 2,750円	~ 3,300円	~ 3,850円	~ 4,400円	~ 4,950円	~ 5,500円	~ 6,600円	~ 7,700円	7,701円 ~	合計
病院数	医科	28	93	88	98	34	71	4	7	0	705	7	3	26	1,164
	歯科	29	43	38	44	19	272	4	4	0	218	3	1	16	691

3 病床数が200以上の病院において受けた再診

(1) 報告医療機関数の推移

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	421	477	668	730
			参考	徴収額の最低 220円
				最高 11,000円
				平均 2,499円

(2) 金額階級別医療機関数（令和3年7月1日現在）

		~ 550円	~ 1,100円	~ 1,650円	~ 2,200円	~ 2,750円	~ 3,300円	~ 3,850円	~ 4,400円	~ 4,950円	~ 5,500円	5,501円 ~	合計
病院数	医科	12	8	6	5	676	7	2	5	0	7	2	730
	歯科	5	4	247	6	212	1	1	2	1	4	2	485

4 予約に基づく診察

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	755	740	790	797
			参考	予約料の最低 20円
				最高 36,300円
				平均 2,655円

5 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診察

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	463	489	446	452
			参考	徴収額の最低 150円
				最高 16,500円
				平均 1,598円

6 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金の支給

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	761	898	686	547
			参考	平均額(1歯につき) 98,593円
				金合金 99,239円
				白金加金 97,789円

7 金属床による総義歯の提供

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	7,473	6,916	6,626	6,057
			参考 平均額(1床当たり)	293,364円
			白金加金(上顎)	532,142円
			白金加金(下顎)	554,942円
			金合金(上顎)	480,556円
			金合金(下顎)	528,971円
			コバルトクロム合金(上顎)	252,358円
			コバルトクロム合金(下顎)	268,074円
			チタン合金(上顎)	339,966円
			チタン合金(下顎)	359,886円
			その他の金属(上顎)	256,600円
			その他の金属(下顎)	252,094円

8 う蝕に罹患している患者の指導管理

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	4,816	4,554	4,595	4,255
			参考 平均額	1,494円
			フッ化物局所応用(1口腔1回につき)	1,484円
			小窩裂溝填塞(1歯につき)	1,539円

9 入院期間が180日を超える入院

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	737	684	620	506
			参考 徴収した料金(1人1日当たり)	最低 500円
				最高 2,840円
				平均 2,012円

10 医科点数表及び歯科点数表に規定する回数を超えて受けた診療

	平成30年7月1日現在	令和元年7月1日現在	令和2年7月1日現在	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	947	922	872	889
内訳（複数選択有り）				
検査	233	293	220	240
リハビリテーション	703	620	646	640
精神科専門療法	11	9	6	9

参考 徴収した料金(1人1日当たり)	
検査	最低 420円 最高 4,972円 平均 1,634円
リハビリテーション	最低 200円 最高 8,250円 平均 1,996円
精神科専門療法	最低 200円 最高 7,700円 平均 2,673円

11 白内障に罹患している患者に対する水晶体再建に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給

	令和3年7月1日現在
報告医療機関数	927

参考 平均額（1眼当たり）	246,089 円
多焦点後房レンズ	246,394 円
挿入器付後房レンズ	168,212 円